

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

مقایسه اثربخشی پرولوتراپی تحت گاید سونوگرافی در تاندون ماهیچه بالاحاری با تزریق کورتیکواستروئید تحت گاید سونوگرافی در بورس زیرزایده احرمی و زیر دلتوئید در بیماران با دردشانه ی مرتبط با عضلات گرداننده شانه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی پرولوتراپی تحت هدایت سونوگرافی در تاندون سوپرااسپیناتوس با تزریق استروئید تحت هدایت سونوگرافی در بورس ساب اکرومیال ساب دلتوئید در بیماران با درد شانه مربوط به روتاتور کاف مراجعه کننده به درمانگاه های طب فیزیکی و توانبخشی در شیراز در سال 1397-1398

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای دو گروه مقایسه شونده تزریق استروئید با تزریق دکستروز 50 % دو سوبه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است که از فرمول مقایسه متوسط جمعیت با الف پنج درصد و توان هشتاد درصد استفاده کرده است حداقل اندازه نمونه گیری بیست و چهار بیمار است که با افت پنج درصد در هر گروه بیست و پنج نفر ارزیابی شده است ما بیماران با سن سی تا شصت و پنج سال با تشخیص قطعی ضایعه روتاتورکاف بر اساس شرح حال و معاینه که به واحدهای طب فیزیکی و توانبخشی تحت نظارت دانشگاه علوم پزشکی شیراز مراجعه کردند در شیراز و طی سال 1397 تا 1398 را در نظر گرفتیم و بیماران بصورت تصادفی بر اساس طرح تصادفی بلوکه و روش دو سوبه کور به دو گروه تقسیم شدند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران 30-65 ساله که با علائم طول کشیده حداقل شش ماه و یا مقاوم به سایر درمان های محافظه کارانه برای سه ماه که تشخیص ضایعه روتاتور کاف بصورت تاندونیت یا پارگی غیر کامل از طریق سونو یا ام ار ای برای آن ها داده شده است وارد شده و افراد با روماتیسم مفصلی دیابت عفونت اسخوان عفونت حاد عفونت مزمن در محل تزریق اختلال خونریزی دهنده بارداری جراحی قبلی در محل تزریق و تزری قبلی در محل درمان در دوازده هفته گذشته خارج میشوند.

گروه های مداخله

دو گروه جهت تزریق تحت گاید سونوگرافی به صورت تصادفی انتخاب شده که در یک گروه تزریق کورتون در بورس و در دیگری تزریق دکستروز 50% در تاندون عضله بالاحاری انجام میشود

متغیرهای پیامد اصلی

درد و ناتوانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191129045542N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-05-2020, 1399/02/19

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 08-05-2020, 1399/02/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-08, 1399/02/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا السادات محمدی جهرمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3648 6034

آدرس ایمیل

mohamadil.2668@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-11, 1398/09/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-09, 1398/11/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

ایران، شیراز خیابان ستارخان خیابان نمازی کوچه 4 کوهر

ساختمان شهاب واحد 4

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7184747538

تاریخ تایید

1397/05/24, 2018-08-15

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1397.186

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال عملکرد عضلات گرداننده

کد ICD-10

M75.100

توصیف کد ICD-10

Unspecified rotator cuff tear or rupture of unspecified shoulder, not specified as traumatic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد و ناتوانی شانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه هفته و دوازده هفته پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ چشمی و مقیاس درد و ناتوانی شانه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد و کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل سه و 12 هفته بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درد و ناتوانی شانه

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی پروتوتراپی تحت گاید سونوگرافی در تاندون ماهیچه بالاخاری با تزریق کورتیکواستروئید تحت گاید سونوگرافی در بورس زیرزائده اخروی و زیر دلتوئید در بیماران با دردشانه‌ی مرتبط با عضلات گرداننده شانه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی پروتوتراپی تحت گاید سونوگرافی در تاندون ماهیچه بالاخاری با تزریق کورتیکواستروئید تحت گاید سونوگرافی در بورس زیرزائده اخروی و زیر دلتوئید در بیماران با دردشانه‌ی مرتبط با عضلات گرداننده شانه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بین 30 تا شصت و پنج سال با علایم حداقل شش ماه یا در موارد مقاوم به درمان‌های محافظه کارانه تا سه ماه ضایعه روتاتور کاف از نوع تاندونیت و/یا پارگی پارشیال تشخیص داده شونده با سونوگرافی یا ام‌آر‌آی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

روماتوئید آرتریت دیابت استیومیالیت عفونت حاد تاریخچه از عفونت مزمن در محل درمان تاریخچه از جراحی قبلی در شانه درگیر تاریخچه تزریق موضعی در محل درمان در دوازده هفته گذشته بیماری‌های خونریزی دهنده بارداری شانه منجمد

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی در دو گروه از طریق روش تخصیص تصادفی بلوک و روش‌های کور سازی دو سوپه قرار می‌گیرند. بر اساس توالی طراحی شده بر اساس روش تخصیص تصادفی بلوک برای هر بیمار ماده تزریقی در اتاقی دیگر توسط فرد غیر تزریق کننده اما آگاه آماده خواهد شد. سپس سرنگ حاوی ماده تزریقی برای فرد تزریق کننده به اتاق سونوگرافی آورده می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران به صورت تصادفی در دو گروه از طریق روش تخصیص تصادفی بلوک و روش‌های کور سازی دو سوپه قرار می‌گیرند. بر اساس توالی طراحی شده بر اساس روش تخصیص تصادفی بلوک برای هر بیمار ماده تزریقی در اتاقی دیگر توسط فرد غیر تزریق کننده اما آگاه آماده خواهد شد. سپس سرنگ حاوی ماده تزریقی برای فرد تزریق کننده به اتاق سونوگرافی آورده می‌شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله ۱: بیماران مبتلا به تاندینوپاتی مزمن سوپراسپیناتوس که پرولوتراپی در نقاط مختلف تاندون آسیب دیده را دریافت کردند

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله ۲: بیماران با تاندینوپاتی مزمن سوپراسپیناتوس که تزریق کورتیکواستروئید را در بورس ساب اکرومیال دریافت کردند

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

واحد توانبخشی درمانگاه امام رضا

نام کامل فرد مسوول

عارف نصیری

آدرس خیابان

میدان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

-

تلفن

7002 3212 71 98+

ایمیل

nasiri.aref@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

عارف نصیری

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

-

تلفن

7002 3212 71 98+

ایمیل

nasiri.aref@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

عارف نصیری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خ زند بیمارستان فقیهی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

-

تلفن

0098712319040

ایمیل

nasiri.aref@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

عارف نصیری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خ زند بیمارستان فقیهی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

تلفن

00982319040

ایمیل

nasiri.aref@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

عارف نصیری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خ زند بیمارستان فقیهی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

تلفن

0098712319040

ایمیل

nasiri.aref@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

سایر توضیحات