

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تزریق کورتیکواستروئید موضعی با سلول بنیادی مزانشیمی آلورن با منشا چربی تحت هدایت سونوگرافی در بیماران مبتلا به تاندونیت روتاتور کاف در شانه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر تزریق کورتیکواستروئید موضعی با سلول بنیادی مزانشیمی آلورن با منشا چربی تحت هدایت سونوگرافی در بیماران مبتلا به تاندونیت روتاتور کاف در شانه

طراحی

تزریق ساب آکرومیال 1 سی سی معادل 4 میلی گرم تریامسینولون همراه با 1 سی سی لیدوکائین در بورس نزدیک به پارگی پارشیل، با سوزن 22 gage و با هدایت سونوگرافی انجام میشود. در گروه دیگر تزریق سلول بنیادی مزانشیمی آلورن انجام میشود تعداد 30×106 سلول بنیادی مزانشیمی به میزان 1 سی سی همراه با 1 سی سی لیدوکائین در شرایط استریل داخل ناحیه دارای پارگی پارشیل تزریق میگردد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به تاندونوپاتی شانه از مراجعه کننده به کلینیک های طب فیزیکی دانشگاه علوم پزشکی ایران انتخاب می شوند. بیماران به روش پاکت سر بسته به صورت تصادفی به دو گروه ۱۵ نفری تقسیم میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای اصلی ورود: وجود تاندونوپاتی در بیماران به صورت مثبت شدن یکی از تست های اختصاصی شانه شامل: Neer test , Hawkins test VAS بالای ۴ عدم وجود شرح حالی از، دیابت poor control ، اختلالات انعقادی، شکستگی، بیماری های روماتولوژیک، تومور ها و عفونت بیماری های سیستمیک عدم دریافت تزریق در مفصل شانه در 4 ماه اخیر معیارهای اصلی خروج: بیمارانی که به هر دلیل برای پیگیری مراجعه نکرده اند ، پارگی کامل روتاتور کاف ، سابقه رادیکلوپاتی گردنی ، مایوفیشیال trigger point

گروه های مداخله

گروه مداخله: تزریق سلول بنیادی مزانشیمی آلورن در ناحیه با پارگی پارشیل با اپروچ لترال تحت هدایت سونوگرافی گروه کنترل: تزریق کورتیکواستروئید در فضای ساب آکرومیال با اپروچ لترال تحت هدایت سونوگرافی

متغیرهای پیامد اصلی

شدت علائم به وسیله مقیاس امتیاز بصری (VAS) ، ناتوانی شانه بر اساس معیار Quick DASH

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151017024572N21

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۱۹ , 09-01-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۰/۱۹ , 09-01-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۱۹ , 2020-01-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش بابائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8991 8895 21 98+

آدرس ایمیل

babaei-ghazani.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۰۱ , 2020-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۰۱ , 2021-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تزریق کورتیکواستروئید موضعی با سلول بنیادی مزانشیمی

آلورن با منشا چربی تحت هدایت سونوگرافی در بیماران مبتلا به

تاندونیت روتاتور کاف در شانه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سلول های بنیادی مزانشیمی در تاندونیت روتاتور کاف در شانه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود تاندونوپاتی در بیماران به صورت مثبت شدن یکی از تست های اختصاصی شانه شامل: Neer test , Hawkins test بالای ۴
عدم وجود شرح حالی از، دیابت poor control, اختلالات انعقادی،
شکستگی، بیماری های روماتولوژیک، تومور ها و عفونت بیماری های
سیستمیک عدم دریافت تزریق در مفصل شانه در ۴ ماه اخیر سن بیمار
18 تا 65 سال عدم بارداری یا تصمیم بر باردار شدن عدم وجود ریسک
فاکتور برای تزریق داخل مفصلی مانند اختلالات انعقادی یا دریافت
داروی ضد انعقاد عدم داشتن بیماری روحی تمایل بیمار برای حضور در
طرح تحقیقاتی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که به هر دلیل برای پیگیری مراجعه نکرده اند تغییر در متد
درمانی بیمار بر حسب نظر پزشک معالج یا انجام روش درمانی دیگر
توسط بیمار حین انجام مطالعه شرح حال جراحی شانه پارگی کامل
روتاتور کاف سابقه رادیکلوپاتی گردنی مایوفیشیال trigger point

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: بلوک، واحد تصادفی سازی: فردی، ابزار تصادفی
سازی: جدول اعداد تصادفی
کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه، یک مطالعه دوسو کور می باشد، بیماران و فردی که پیامد
را بررسی می کند. نحوه کور سازی: برای کور سازی بیمار، به ایشان
گفته می شود که هر دو ماده برای درمان موثر است ولی نوع ماده
هنگام تزریق ذکر نمی شود. برای کور سازی فرد آنالیزور، فرد تزریق
کننده و مسئول جمع آوری داده ها با فرد آنالیزور متفاوت است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بلوک تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1398/01/18, 2019-04-07

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1398.081

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تندینوپاتی شانه

کد ICD-10

M75.4

توصیف کد ICD-10

Impingement syndrome of shoulder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علائم

مقاطع زمانی اندازه گیری

صفر، دو هفته، سه ماه، شش ماه (از زمان انجام دادن تزریق)

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس امتیاز بصری (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

میزان درد و ناتوانی شانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

صفر، دو هفته، سه ماه، شش ماه (از زمان انجام دادن تزریق)

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار سریع ناتوانی بازو، شانه و دست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

30 دقیقه و دو هفته (از زمان انجام دادن تزریق)

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

PR@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق سلول بنیادی مزانشیال آلورن در ناحیه با پارگی

پارشیل با اپروچ لترال تحت هدایت سونوگرافی

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق کورتیکواستروئید در فضای ساب آکرومیا با اپروچ

لترال تحت هدایت سونوگرافی

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

نریمان صمدانیان

آدرس خیابان

تهران، میدان ولیعصر، بیمارستان فیروزگر، بخش طب فیزیکی و

توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

1201 8214 21 98+

ایمیل

Nariman.samadaeian@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ستاد

مرکزی، طبقه 5.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

2553 8862 21 98+

ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

نریمان صمدانیان

موقعیت شغلی

دستیار طب فیزیکی و توانبخشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

تهران، میدان ولیعصر، بیمارستان فیروزگر، بخش طب فیزیکی و

توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

1201 8214 21 98+

ایمیل

nariman.samadaeian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش بابایی

موقعیت شغلی

دانشیار طب فیزیکی و توانبخشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

تهران، میدان ولیعصر، بیمارستان فیروزگر، بخش طب فیزیکی و

توانبخشی

تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
82141201 98+
ایمیل
nariman.samadaeian@gmail.com

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
82141229 98+
ایمیل
babaei-ghazani.a@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
نریمان صمدانیان
موقعیت شغلی
دستیار طب فیزیکی و توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، بیمارستان فیروزگر، بخش طب فیزیکی و
توانبخشی
شهر