

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

مقایسه اثربخشی ورزش درمانی و تزریق پلاسمای غنی از پلاکت درمیزان درد و علایم افراد بالای 40 سال مبتلا به سندرم گیرافتادگی ساب آکرومیون شانه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه مقایسه اثربخشی ورزش درمانی و تزریق PRP در مبتلایان به سندرم گیرافتادگی ساب آکرومیون می باشد. مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی می باشد که 42 فرد بالای 40 سال دارای درد شانه بیشتر از 3 ماه که با معاینه فیزیکی توسط پزشک متخصص تشخیص سندرم گیرافتادگی برایشان مطرح است، جهت اثبات تشخیص تحت MRI قرار می گیرند. 42 بیمار بصورت تصادفی در دو گروه درمانی قرار می گیرند ، گروه اول ورزش درمانی و گروه دوم تزریق PRP قرار می گیرند . درگروه ورزش درمانی برنامه ورزشی اختصاصی هر فرد توسط پزشک آموزش داده می شود و افراد هفته ای یکبار تحت نظارت وی ورزش می کنند. از بیماران خواسته می شود که برنامه ورزشی را مطابق کتابچه به مدت 3 ماه در خانه انجام دهند . ازگروه دوم 10 سی سی خون وریدی گرفته شده و توسط دستگاه (Regenlab) سانتریفیوژ ، 2 سی سی پلاسمای غنی از پلاکت جدا می شود و تحت گاید سونوگرافی در ناحیه ساب آکرومیون از لترال تزریق می شود . افراد هر دو گروه در ابتدا و سپس 1,3,6 ماه بعد از آغاز درمان از نظر محدوده حرکتی مفصل شانه و قدرت عضلات روتاتور کاف وبا کمک پرسش نامه WORC , DASH میزان درد و توانایی افراد جهت مقایسه بررسی می شوند. در گروه دوم در صورت عدم تغییر نمره در پرسش نامه ها 1 ماه بعد از تزریق اول ، تزریق PRP تکرار می شود . در پایان 6 ماه همه مجدداً MRI شده و تغییر پارامترها مقایسه می شود .

پرینسا نجاتی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0361 4480 21 98+
آدرس ایمیل
parisanejati@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1392/06/01, 2013-08-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1392/12/01, 2014-02-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی ورزش درمانی و تزریق پلاسمای غنی از پلاکت درمیزان درد و علایم افراد بالای 40 سال مبتلا به سندرم گیرافتادگی ساب آکرومیون شانه

عنوان عمومی کارآزمایی

ورزش درمانی و تزریق پلاسمای غنی از پلاکت در درد شانه
هدف اصلی مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : درد شانه ای که بیشتر از سه ماه طول کشیده باشد ، سن بیشتر از 40 سال معیارهای خروج : وجود درد رادیکولر، شواهدی از وجود سایر پاتولوژی ها که می تواند منجر به درد شانه گردد مثل شانه منجمد ، سابقه جراحی شانه در 6 ماه گذشته ، وجود اختلالات التهابی مانند : روماتوئید آرتریت ، فیبرومیالژیا و پلی میالژیا روماتیکا ، پارگی کامل تاندون های روتاتور کاف ، وجود Ligamentous laxity یا

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201308064409N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/06/08, 30-08-2013
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/06/08, 2013-08-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دررفتگی شانه (مثبت شدن تست های , apprehension test
(sulcus test)

سن

از سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت , دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

1417614411

تاریخ تایید

19-04-2013, 1392/01/30

کد کمیته اخلاق

21391-89429

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم گیرافتادگی ساب آکرومیون

کد ICD-10

M75.1, M75

توصیف کد ICD-10

Rotator cuff syndrome, Impingement syndrome of shoulder , Bursitis of shoulder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی مفصل شانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله , 1 و 3 و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونومتر

2

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلات شانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله , 1 و 3 و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Muscle manual test

3

شرح متغیر پیامد

WORCE- score

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله , 1 و 3 و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه WORC

4

شرح متغیر پیامد

DASH - score

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله , 1 و 3 و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه DASH

5

شرح متغیر پیامد

پاتولوژی در 4 تاندون روتاتورکاف (سوپرا اسپایناتوس, اینفرا

اسپایناتوس, ترس مینور, ساب اسکاپولاریس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله , 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

MRI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فاصله آکرومیو هومورال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله , 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

MRI

2

شرح متغیر پیامد

پاتولوژی در بورس ساب آکرومیون ساب دلتوئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله , 6 ماه بعد از مداخله

3

شرح متغیر پیامد

تجمع مایع درمفصل گلتو هومرال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله , 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
MRI

4

شرح متغیر پیامد

شکل آکرومیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله , 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
MRI

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله :تزریق 2 سی سی پلاسما غنی از پلاکت بدست آمده مطابق دستورالعمل کارخانه سازنده (رژنلب) و تزریق تحت گاید سونوگرافی به مفصل شانه از لترال, بعد از ارزیابی اولیه و در صورت عدم تغییر نمره در پرسش نامه ها در پایان ماه 1 , تزریق دوم انجام می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل :ورزش درمانی به مدت 3 ماه , 1 جلسه در هفته تحت نظارت پزشک ورزش ها آموزش داده شده و و بقیه روزها در منزل با کمک کتابچه تنظیم شده ورزش می کنند ,
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس متولیان

آدرس خیابان

بزرگراه همت , دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی
ایران, معاونت پژوهشی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

پریسا نجاتی

موقعیت شغلی

استادیار گروه پزشکی ورزشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ستار خان , خیابان نیایش , بیمارستان رسول اکرم (ص) ,
کلینیک پزشکی ورزشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2446 6435 21 98+

فکس

ایمیل

parisanejati@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

پریسا نجاتی

موقعیت شغلی

استاد یار پزشکی ورزشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ستار خان , خیابان نیایش , بیمارستان رسول اکرم , کلینیک
پزشکی ورزشی

شهر

کد پستی
تلفن
2446 6435 21 98+
فکس
ایمیل
parisanejati@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

تهران
کد پستی
تلفن
2446 6435 21 98+
فکس
ایمیل
parisanejati@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
پریسا نجاتی
موقعیت شغلی
استاد یار پزشکی ورزشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستار خان , خیابان نیایش , بیمارستان رسول اکرم , کلینیک
پزشکی ورزشی
شهر
تهران