

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر بخشی هیالورونیک اسید با وزن مولکولی پایین (هیالگان با وزن مولکولی 500-700 کیلو دالتون) با فیزیوتراپی شانه در کاهش علائم بیماران مبتلا به التهاب تاندون سوپرا اسپیناتوس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثرات و ایمنی مقایسه ای تزریق داخل مفصلی اسید هیالورونیک با وزن مولکولی کم و فیزیوتراپی در تاندینوپاتی شانه است.

طراحی

کارآزمایی بالینی شامل دو گروه مداخله بود. گروهها موازی بوده و به تصادفی سازی با کمک نرم افزار انجام شد. کور سازی نداشت. فاز ۲ بر روی ۵۶ بیمار بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی و بدون کور سازی می باشد این مطالعه در بیمارستان امام رضا انجام شد و بیماران برای ویزیت مجدد به بیمارستان مراجعه کردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بالغین مبتلا به تاندونیت شانه که سن کمتر از 65 سال داشتند. بیماران مبتلا به تاندونیت شانه که حداقل 6 هفته و حداکثر سه ماه از شروع بیماری آنها گذشته بود. شرایط عدم ورود: بیماری که مبتلا به پارگی کامل تاندون بودند که با ام ار ای تشخیص داده شده بود. کمتر از 3 ماه پیش تزریق کورتیکواستروئید داشته اند. بیماران مبتلا ارتریت روماتوئید، مالتیپل اسکلروزیس، اسپوندیلیت انکیلوزان، بدخیمی، استئوپروز، شکستگی و درد رادیکولار گردن و زنان حامله.

گروه های مداخله

در صورتی که بیماران منعی برای تزریق هیالورونیک اسید نداشته باشند با استفاده از جدول کدها تقسیم می شدند و یک گروه تزریق داخل مفصلی هیالورونیک اسید با وزن مولکولی پایین (500-700 کیلودالتون) و گروه دیگر فیزیوتراپی دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

پارامترهای مورد بررسی در مطالعه شامل، Visual Analogue Scale (VAS Score) در سه حالت شبانه، در هنگام فعالیت و استراحت، (Range of Motion (ROM شامل، Extension، Abduction، Internal Rotation External و Adduction، Rotation، پرسشنامه ناتوانی دست، بازو و شانه (DASH) و پرسشنامه کیفیت زندگی بریف (Qol-bref) بود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150118020702N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-06-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۰۲
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-06-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
22-06-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصوره روستا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8691 5234

آدرس ایمیل

m.rousta1991@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23، ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23، ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-07-23، ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-02-20، ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-02-20، ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی هیالورونیک اسید با وزن مولکولی پایین (هیالگان با وزن مولکولی 500-700 کیلو دالتون) با فیزیوتراپی شانه در کاهش علائم بیماران مبتلا به التهاب تاندون سوپرا اسپیناتوس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر هیالورونیک اسید با وزن مولکولی پایین در درمان التهاب تاندون سوپرا اسپیناتوس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بالغین مبتلا به تاندونیت شانه که سن کمتر از 65 سال داشتند. بیماران مبتلا به تاندونیت شانه که حداقل 6 هفته و حداکثر سه ماه از شروع بیماری آنها گذشته بود.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که مبتلا به پارگی کامل تاندون بودند که با ام آر ای تشخیص داده شده بود. کمتر از 3 ماه پیش تزریق کورتیکواستروئید داشته اند. بیماران مبتلا ارتربت روماتوئید، مالتیپل اسکلروزیس، اسپوندیلیت انکیلوزان، بدخیمی، استئوپروز، شکستگی و درد رادیکولار گردن و زنان حامله.

سن

تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 51

حجم نمونه تحقق یافته: 51

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی شرکت کنندگان در دو گروه با شرکت کننده ی یکسان قرار گرفتند. (۲۸ نفر در هر گروه مطالعه). از تصادفی سازی بلوک استفاده کردیم. اعداد تصادفی در یک خانه آماری مستقل و با استفاده از کامپیوتر ایجاد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارتش

آدرس خیابان

خیابان اعتماد زاده، دانشگاه علوم پزشکی ارتش، دانشکده پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تاریخ تایید

2020-02-16, 1398/11/27

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1398.253

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاندینوپاتی سوپرا اسپیناتوس

کد ICD-10

M75.10

توصیف کد ICD-10

Unspecified rotator cuff tear or rupture, not specified as traumatic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

Visual analogue scale (VAS score)

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از تزریق؛ یک هفته، یک ماه و سه ماه بعد از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

بیمار پرسشنامه ی VAS را در ۳ حالت استراحت، حین فعالیت، و شبانه در ۱ هفته، ۱ ماه و ۳ ماه پس از مداخله پر کرد

2

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه ی DASH

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از تزریق؛ یک هفته، یک ماه و سه ماه بعد از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

بیمار پرسشنامه ی DASH را در ۱ هفته، ۱ ماه و ۳ ماه پس از مداخله پر کرد

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از تزریق؛ یک هفته، یک ماه و سه ماه بعد از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

بیمار پرسشنامه ی QOL را در ۱ هفته، ۱ ماه و ۳ ماه پس از مداخله پر کرد

4

شرح متغیر پیامد

میزان رنج حرکت (فلکشن، اکستنسیون، چرخش به داخل، چرخش به خارج، ابداکشن، ادداکشن)

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از تزریق؛ یک هفته، یک ماه و سه ماه بعد از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان رنج حرکتی شانه بیمار در هر حرکت با گونیومتر در سه مقطع

زمانی ۱ هفته، ۱ ماه و ۳ ماه پس از تزریق اندازه گیری شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله ۱: تزریق هیالورونیک-اسید (هیالگان با وزن مولکولی ۷۰۰۰-۵۰۰ کیلو دالتون) توسط پزشک که سابقه بیش از چهار سال تزریق در مفصل شانه را داشت، انجام شد. تزریق در تاندون و با رعایت اصول استریل انجام شد. ۲۰ میلی گرم محلول شدید هیالورونیک در ۲ میلی لیتر در تاندون شانه تزریق شد. یکبار تزریق انجام شد. این دارو در ایتالیا تولید شده است. پس از تزریق در محل تزریق به مدت ۱۰ دقیقه یخ قرار داده شد پ اصول مراقبتی به بیمار توضیح داده شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله ۲: گروه مداخله ۲: در این گروه بیماران تحت فیزیوتراپی قرار گرفتند، که شامل استفاده از ورزش ها، US, TENS و ماساژ است. جلسات فیزیوتراپی ۱۰ جلسه بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا 501

نام کامل فرد مسوول

منصوره روستا

آدرس خیابان

اعتماد زاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

6350 8609 21 98+

ایمیل

m.rousta1991@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

زهرا رضا سلطانی

آدرس خیابان

اعتماد زاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

6350 8609 21 98+

ایمیل

m.rousta1991@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

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 ارتش

نام کامل فرد مسوول

منصوره روستا

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

اعتمادزاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

3867 8601 21 98+

ایمیل

m.rousta1991@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

منصوره روستا

آدرس خیابان
تهران-دانشگاه تهران-دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
5234 8691 21 98+
فکس
5234 8601 21 98+
ایمیل
m.rousta1991@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/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

موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
اعتمادزاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
3867 8601 21 98+
ایمیل
m.rousta1991@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
منصوره روستا
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی