

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی اثربخشی درمانی متوترکسات عضلانی در مقایسه با ناپروکسن خوراکی در درمان کپسولیت چسبنده ی شانه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی متوترکسات در کپسولیت چسبنده ی شانه، در مقایسه با ناپروکسن خوراکی

طراحی

کارآزمایی پراگماتیک (عملگرایی)، دارای دو بازوی مداخله، تصادفی سازی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده به کمک جدول اعداد تصادفی صورت می گیرد و اثربخشی دو مداخله ی ناپروکسن خوراکی و متوترکسات تزریقی عضلانی را در درمان بیماری کپسولیت چسبنده ی شانه مورد بررسی قرار می دهد. با توجه به تفاوت در نوع مداخلات، کورسازی صورت نخواهد گرفت و نمونه گیری به صورت «نمونه گیری آسان» انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام بیماران تشخیص داده شده با کپسولیت چسبنده ی شانه، بدون سابقه ای از تروما یا هر عامل ثانوی دیگر. بیماران با شرح حال نارسایی کبد، کلیه و یا خانم های باردار از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: متوترکسات عضلانی؛ گروه مداخله دوم: ناپروکسن خوراکی

متغیرهای پیامد اصلی

دامنه حرکت شانه ی درگیر؛ نمره ی درد؛ نمره ی میزان عملکرد شانه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181101041523N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۲۹، 20-12-2022

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۹/۲۹، 20-12-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۹/۲۹، 2022-12-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سینا اولیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8410 3725 35 98+

آدرس ایمیل

sinowlia@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۱۰، 2019-01-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۰۱، 2020-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۱/۱۲، 2019-02-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۲/۱۵، 2020-03-05

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۱۲/۱۵، 2020-03-05

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمانی متوترکسات عضلانی در مقایسه با ناپروکسن خوراکی در درمان کپسولیت چسبنده ی شانه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر متوترکسات عضلانی در درمان کپسولیت شانه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیماران تشخیص داده شده با کپسولیت چسبنده دارای سن بالاتر از 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی ضربه به شانه ی مبتلا شواهدی به نفع بروز فرآیند دژنراتیو زخم گوارشی فعال سابقه ی خونریزی گوارشی سابقه ی هپاتیت بیماران با نارسایی کلیه زنان باردار

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن

از سن 18 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 31

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بر اساس جدول اعداد تصادفی انجام شد. ضمناً پنهان

سازی گروه‌های مطالعه نیز همزمان انجام شد. با توجه به عادم

مخدوش کننده ی «ابتلا به دیابت»، randomization در هر گروه

(بیماران مبتلا به دیابت و غیرمبتلا به دیابت) به صورت مجزا انجام شد

و در هرگروه از جدول اعداد تصادفی برای تصادفی سازی استفاده شد.

استفاده از جدول اعداد تصادفی، بدین گونه بود که پس از انتخاب یک

محل تصادفی بر روی جدول، با حرکت به سمت راست، کد های سه

رقمی جدا شد. کد های تکراری حذف شد. هر کد به یک بیمار اختصاص

داده شد و کد های فرد مربوط به گروه دریافت کننده ی مداخله

«متوترکسات» و کد های زوج مربوط به گروه دریافت کننده ی

«ناپروکسن» بود. پژوهشگری که توالی ها (وکدینگ مربوطه) را

استخراج می کند هیچ گونه ارتباط بالینی و یا ارتباطی با تحلیلگر آماری

ندارد.

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

کمیته اخلاق دانشکده ی پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، صفاییه، میدان عالم، دانشکده ی پزشکی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۵۱۷۳۱۴۳

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۱۲/۰۴, 2020-02-23

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1398.111

1

شرح

کیسولیت چسبنده ی شانه

کد ICD-10

M75.0

توصیف کد ICD-10

Adhesive capsulitis of shoulder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکت شانه ی درگیر (فلکسیون، ابداکسیون، چرخش به داخل،

چرخش به خارج)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اعمال مداخله و 2، 4 و 8 هفته پس از اعمال مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از تقاله

2

شرح متغیر پیامد

درد احساس شده توسط بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اعمال مداخله و 2، 4 و 8 هفته پس از اعمال مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analog Scale

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد روزمره ی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اعمال مداخله و 2، 4 و 8 هفته پس از اعمال مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

(Shoulder pain and disability index (SPADI) پرسشنامه ی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: متوترکسات عضلانی (12.5 میلی گرم هر ده روز، برای

40 روز)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: ناپروکسن خوراکی (500 میلی گرم روزانه به مدت چهل

روز)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه بقایی پور

نام کامل فرد مسوول

سینا اولیا

آدرس خیابان

یزد، صفاییه، بلوار ابن سینا، درمانگاه بقایی پور

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887857

تلفن

9105 3822 35 98+

ایمیل

baghaeipourclinic@ssu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب دکتر اولیا، روماتولوژیست

نام کامل فرد مسوول

سینا اولیا

آدرس خیابان

یزد، صفاییه، میدان ابوزر، خ کاملیا، پلاک 33

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916884566

تلفن

5550 3825 35 98+

ایمیل

sinowlia@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود میرزایی

آدرس خیابان

یزد میدان باهنر-ابتدای بلوار شهید صدوقی- ساختمان شماره 1

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد- طبقه سوم- معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۶۹۷۸۴۷۷

تلفن

8474 3725 35 98+

ایمیل

ethic@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.ssu.ac.ir/cms/index.php?id=16257

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

سینا اولیا

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روماتولوژی

آدرس خیابان

یزد - میدان باهنر- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916886938

تلفن

8410 3725 35 98+

فکس

4750 3725 35 98+

ایمیل

sinowlia@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

محمدباقر اولیا

موقعیت شغلی

استاد تمام پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

8410 3725 35 98+
فکس
4750 3725 35 98+
ایمیل
sinowlia@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات خصوصی بیماران اعم از هویت آن‌ها منتشر نخواهد شد.
صرفاً اطلاعات مربوط به پیامدهای اولیه (دامنه حرکت، نمرات VAS و نمره‌ی پرسشنامه‌ی SPADI با کسب اجازه قبلی منتشر خواهد شد)

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

نتایج این مطالعه سعی می‌شود در یک مجله‌ی open-access جهت دسترسی آسان و همگانی به چاپ برسد.

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

است

تنها جهت استفاده‌ی آکادمیک و برای مقایسه با سایر مطالعات داده‌های بی‌نام قابل دسترسی خواهند بود.

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

ارسال ایمیل به آدرس sinowlia@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مدارک حاکی از این که فرد درخواست‌کننده برای استفاده‌ی آکادمیک به داده‌ها نیازمند است.

سایر توضیحات

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روماتولوژی
آدرس خیابان
یزد، صفاییه، بلوار ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی، گروه
روماتولوژی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916886938

تلفن

4000 3822 35 98+

ایمیل

bagherowlia@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

سینا اولیا

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روماتولوژی

آدرس خیابان

یزد - میدان باهنر- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916886938

تلفن