پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

ارزیابی تأثیر تزریق در فضای زیر آکرومیال اسید هیالورونیک با وزن مولکولی کم یا اسید هیالورونیک با وزن مولکولی بالا در مقایسه با فیزیوتراپی در اختلال تاندینوپاتی شانه. یک کارآزمایی کنترل شده تصادفی سه بازویی.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی تزریق در فضای زیر آکرومیال هیالورونیک اسید با وزن مولکولی کم یا هیالورونیک اسید با وزن مولکولی بالا در مقایسه با فیزیوتراپی در تاندینوپاتی شانه.

طراحی

تک مرکزی، تصادفی شده، کور، فاز سه کارآزمایی بالینی 84 بیمار مبتلا به التهاب تاندون هاي شانه به تعداد مساوی به سه گروه یک گروه هیالورونیک اسید وزن مولکولی پایین, هیالورونیک اسید وزن مولکولی بالا و فیزیوتراپي اختصاص یافت.

نحوه و محل انجام مطالعه

ارزیابی کنندگان Follow-Ups بیماران، تجزیه و تحلیل داده های آماری و کنترل کنندگان کیفیت کور شده اند. اجرا کنندگان مداخلات از این مطالعه حذف شده اند و بر اساس کدهای ارائه شده در بسته های مهر و موم شده تزریق یا فیزیوتراپی انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به التهاب تاندون شانه، با محدوده سنی 16-70 سال، که حداقل 6 هفته از شروع درد در ناحیه شانه گذشته باشد وارد مطالعه خواهند شد. سالمندان، اطفال، خانم باردار، خانم شیرده، اختلالات روماتولوژیک سیستمیک، اختلالات انعقادی، دیابت ملیتوس، اختلالات عفونی فعال مفصل شانه و بافت های اطراف آن، پارگی کامل تاندون روتاتور کاف، سرطان و سابقه تومور و بدخیمی در محل، مصرف داروهای ضد انعقاد و سابقه مصرف کورتیکوستروئید سیستمیک در یک ماه اخیر در مطالعه وارد نخواهند شد.

گروه‌های مداخله

بیماران وارد شده به مطالعه به سه گروه تقسیم خواهند شد، یک گروه هیالورونیک اسید وزن مولکولی پایین (هیالگان®) و گروه دوم هیالورونیک اسید با وزن مولکولی بالا (ساینوژل®) و گروه سوم فیزیوتراپي دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی، شاخص بصری درد در حالت فعالیت، استراحت و درد در هنگام شب است و پیامدهای فرعی شامل ۱) اندازه‌گیری دامنه حرکتی مفصل در شش حالت شامل Flexion، Extension، Abduction، Adduction و چرخش داخلی و خارجی مفصل، ۲) پرسشنامه بررسی ناتوانی بازو، شانه و دست ۳) پرسشنامه کیفیت زندگی می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170608034390N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-01-18, ۱۳۹۹/۱۰/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-18, ۱۳۹۹/۱۰/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-01-18, ۱۳۹۹/۱۰/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8887 3704
آدرس ایمیل
esmaily_hadi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-08, ۱۳۹۷/۰۷/۱۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-12-07, ۱۳۹۷/۰۹/۱۶
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-08-16, ۱۳۹۹/۰۵/۲۶
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی تأثیر تزریق در فضای زیر آکرومیال اسید هیالورونیک با وزن مولکولی کم یا اسید هیالورونیک با وزن مولکولی بالا در مقایسه با فیزیوتراپی در اختلال تاندینوپاتی شانه. یک کارآزمایی کنترل شده تصادفی سه بازویی.

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی دو وزن مولکولی متفاوت از هیالورونیک اسید و فیزیوتراپي بر روی التهاب تاندون شانه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
التهاب تاندون روتاتور کاف سن بین 16-70 سال حداقل 6 هفته از شروع درد گذشته باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانم باردار یا شیرده اختلالات روماتولوژیک سیستمیک فعال اختلالات انعقادی و یا بیمار درحال مصرف داروهای ضد انعقاد دیابت ملیتوس اختلالات عفونی فعال و یا سابقه سرطان و یا تومور در محل مفصل شانه و بافت های اطراف آن استفاده از داروهای کورتیکواستروئید سیستمیک در یک ماه اخیر
سن
از سن **16 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**
حجم نمونه تحقق یافته: **68**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران بر اساس نسبت مساوی در سه گروه تقسیم شدند و از یک نرم افزار آنلاین (www.sealedenvelope.com) استفاده شد که 14 بلوک دارای 6 بیمار برای تصادفی سازی بلوکی ایجاد شد
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
محققین وارد شده در مطالعه شامل، پزشکی که Eligibility بیماران را بررسی می کند، پزشکی که پاسخ به مداخلات را بررسی میکند، تحلیل کننده آماری داده ها و کنترل کننده کیفیت مطالعه همه کورسازی شده اند، ولی با توجه به ماهیت متفاوت مداخلات، امکان کورسازی اجرا کننده وجود ندارد، فلذا پاکت دربسته حاوی کد درمان بیمار برای تزریق کننده و یا فیزیوتراپیست ارسال می شده است که صرفاً اجراء مداخلات را انجام می دادند و در پروسه های بررسی Eligibility بیماران، درمان و اندازه گیری Outcome بیماران در Follow-up نقشی ندارند. از آنجایی که یکی از مداخلات مطالعه فیزیوتراپی است، امکان کور سازی بیماران وجود ندارد.
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 در پژوهش دانشکده های داروسازی، پرستاری و مامایی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
شهرک قدس، خیابان سیمای ایران، ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1467664961
تاریخ تایید
2018-10-08, ۱۳۹۷/۰۷/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHARMACY.REC.1397.130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
التهاب تاندون شانه (روتاتور کاف)
کد ICD-10
M75.80
توصیف کد ICD-10
Other shoulder lesions, unspecified shoulder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص بصری درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شدت درد در روز اول مطالعه (قبل از مداخله)، یک هفته، یک ماه و سه ماه بعد از تزریق اندازه گیری میشود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیاز بندی معیار مقایسه بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دامنه حرکت در روز اول مطالعه (قبل از مداخله)، یک هفته، یک ماه و سه ماه بعد از تزریق اندازه گیری میشود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیومتر

2

شرح متغیر پیامد
میزان درد بعد از تزریق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی درد در ناحیه تزریق، یک روز بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیاز بندی معیار مقایسه بصری

3

شرح متغیر پیامد
ناتوانی بازو، شانه و دست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ناتوانی بازو، شانه و دست در روز اول مطالعه (قبل از مداخله)، یک هفته، یک ماه و سه ماه بعد از تزریق اندازه گیری میشود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ناتوانی بازو، شانه و دست (DASH)

4

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
کیفیت زندگی در روز اول مطالعه (قبل از مداخله)، یک هفته، یک ماه و سه ماه بعد از تزریق اندازه گیری میشود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه QOL-BREF

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق هیالورونیک اسید با وزن مولکولی بالا (ساینوژل >۲۰۰۰ کیلودالتون) در فضای ساب آکرومیال شانه به همراه ورزش های Codman's (pendulum)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق داخل تاندونی هیالورونیک اسید با وزن مولکولی پایین (هیالگان 500_700 کیلودالتون) در شانه به همراه ورزش های Codman's (pendulum)
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه فیزیو تراپي, سه جلسه در هفته به مدت 4 هفته و در مجموع 12 جلسه طراحي شده است, که به همراه ورزش های Codman's (pendulum) بود
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا،501 ارتش
نام کامل فرد مسوول
زهرا رضا سلطانی
آدرس خیابان
تهران - خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده - بیمارستان امام رضا (ع) - 501 ارتش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
88028724
تلفن
+98 21 8609 6931
ایمیل
z.rezasoltani@ajaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 9780
ایمیل
zarghi@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
هادی اسماعیلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، دانشکده داروسازی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
+98 21 8820 0118
ایمیل
Esmaily_hadi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
هادی اسماعیلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، دانشکده داروسازی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
+98 21 8820 0118
ایمیل
Esmaily_hadi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رضوانه محبی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، دانشکده داروسازی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
+98 21 8820 0118
ایمیل
rzvnhmhbbi@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از ناشناس افراد، قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی ۶ ماه پس از چاپ نتایج است.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و صنعتی.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور انجام کارهای تحقیقی قابل استفاده است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر هادی اسماعیلی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با ارسال درخواست به صورت ایمیل قابل ارائه است. ایمیل به مسئول مطالعه (Esmaily_hadi@sbmu.ac.ir)
سایر توضیحات