

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

مقایسه اثربخشی مزوتراپی پیروکسیکام با تزریق کورتیکواستروئید تحت گاید سونوگرافی در کاهش درد و بهبود عملکرد بیماران با درد غیر اختصاصی شانه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه مزوتراپی پیروکسیکام با تزریق کورتیکواستروئید تحت گاید سونوگرافی در کاهش درد و بهبود عملکرد بیماران با درد غیر اختصاصی شانه

طراحی

مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دو سو کور بر روی 58 بیمار همراه با گروه کنترل می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها از بیماران مبتلا به درد غیر اختصاصی شانه مراجعه کننده به درمانگاه امام رضا و بیمارستان رجایی انتخاب شده و به دو گروه تقسیم می شوند. از روش تصادفی بلوک شده استفاده می شود و پس از اخذ رضایت نامه کتبی مطالعه شروع می شود. در گروه کنترل تزریق کورتیکواستروئید تحت گاید سونوگرافی و در گروه مداخله مزوتراپی پیروکسیکام انجام می دهیم و در نهایت اثر آن ها را در کاهش درد و بهبود عملکرد بیماران می سنجیم.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بالاتر از 18 سال تکمیل و امضای فرم رضایت نامه درد شانه طول کشیده بیشتر از 4 هفته با نمره VAS حداقل 4 در یک ماه اخیر عدم وجود هر گونه بیماری در اطراف مفصل شانه مربوطه شرایط خروج: هرگونه پاتولوژی یافت شده در رادیوگرافی مانند مفصل دژنراتیو شانه علامی بالینی التهاب شانه درگیر دیابت HTN کنترل نشده بیماریهای روماتیسمی و کلاژن واسکولار لوپوس نقرس ابتلا به رادیکولوپاتی همزمان میوپاتی آسیبهای عصب و نوروپاتی ها سکنه مغزی ابتلا به عفونت جدی سیستمیک و موضعی بروسلا شاخص توده بدنی بالای 42 سابقه تعویض مفصل شانه در سمت مبتلا سابقه تروما و شکستگی شانه دفورمیتة شدید اندامهای فوقانی ابتلا به بیماریهای خون ریزی دهنده و مصرف داروهای ضد انعقاد عدم توانایی در برقراری ارتباط و تکمیل پرسشنامه سابقه آلرژی به داروهای مورد استفاده سابقه اختلالات قابل توجه کبد، کلیه، مغزی و قلبی ربوی سابقه تزریقات درون یا اطراف مفصل شانه مبتلا در 3 ماه گذشته سابقه فیزیوتراپی شانه و اندام فوقانی در 1 ماه گذشته خانم های باردار و شیرده وجود سرطان و بدخیمی

گروه های مداخله

گروه مداخله: گروهی که داروی پیروکسیکام را به صورت مزوتراپی در شانه درگیر دریافت می کنند. گروه کنترل: گروهی که کورتیکواستروئید را به صورت موضعی تحت گاید سونوگرافی در شانه درگیر دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد، عملکرد بیماران در زندگی روزمره

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210423051050N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدحسین جبه داری

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3633 2701

آدرس ایمیل

h.jabbedari@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی مزوتراپی پیروکسیکام با تزریق کورتیکواستروئید تحت گاید سونوگرافی در کاهش درد و بهبود عملکرد بیماران با درد غیر اختصاصی شانه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق زیر جلدی پیروکسیکام در بیماران مبتلا به درد غیر اختصاصی شانه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالاتر از 18 سال جنس مرد یا زن تکمیل و امضای فرم رضایت نامه آگاهانه بیماران با درد شانه طول کشیده بیشتر از 4 هفته و با درد شانه با نمره Visual Analog Scale حداقل 4 در یک ماه اخیر عدم وجود هر گونه بیماری در اطراف مفصل شانه درگیر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه پاتولوژی یافت شده عکس ساده رادیوگرافی من جمله یافته های دژنراتیو مفصل شانه هرگونه علائم بالینی افیوژن، التهاب، قرمز و گرم بودن شانه درگیر ابتلا به دیابت (DM) پرفشاری خون (HTN) کنترل نشده ابتلا به بیماریهای روماتیسمی و کلاژن واسکولار مانند لوپوس و نقرس ابتلا به رادیکولوپاتی همزمان (سرویکال رادیکولوپاتی)، میوپاتی، ابتلا به آسیبهای عصب و نورویاتی ها (من جمله CTS) سکتة مغزی ابتلا به هر نوع عفونت جدی سیستمیک و موضعی ابتلا به بروسلا شاخص توده بدنی بالای 42 سابقه تعویض مفصل شانه در سمت مبتلا سابقه تروما و شکستگی شانه و دفورمیتة شدید اندامهای فوقانی ابتلا به بیماریهای خون ریزی دهنده و یا مصرف داروهای ضد انعقاد عدم توانایی در برقراری ارتباط و تکمیل پرسشنامه ها (مشکلات روحی و روانی) سابقه آلرژی و واکنش حساسیتی به داروهای مورد استفاده من جمله پیروکسیکام، کورتیکواستروئید و لیدوکائین سابقه اختلالات قابل توجه کبد، کلیه، مغزی و قلبی ربوی سابقه تزریقات درون و یا اطراف مفصل شانه مبتلا در 3 ماه گذشته سابقه فیزیوتراپی شانه و اندام فوقانی در 1 ماه گذشته خانم های باردار و خانم های شیرده بیماران مبتلا به سرطان یا بدخیمی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 58

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت همسان سازی بیماران گروه مداخله و کنترل، بیماران تخصیص تصادفی می یابند. برای انجام تصادفی سازی در این مطالعه از روش بلوک های جایگشتی با 4 نمونه در هر بلوک استفاده خواهد شد و با استفاده از نرم افزار Random Allocation software لیست تصادفی سازی به دست خواهد آمد. دو لیست 29 نفره شامل دو گروه مداخله و کنترل به طور تصادفی خواهیم داشت. جهت پنهان سازی هم روش توالی تصادفی در اختیار یک فرد دیگر که از روند پژوهش بی اطلاع است، قرار میگیرد و پرسشنامه ها توسط یک فرد بی اطلاع از تقسیم بندی گروه ها، تکمیل می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده: در این مطالعه توانایی کورسازی بیمار را نداریم، چون

بیماران هر دو مداخله از نوع مداخله خود اطلاع دارند. مراقب بالینی: به فردی که مراقبت و پیگیری بیماران را بر عهده دارد نحوه تکمیل پرسشنامه را آموزش میدهم این فرد از نوع مداخله بیمار هیچ اطلاعی ندارد. محقق: در این مطالعه توانایی کورسازی محقق را نداریم، چون محقق هر دو مطالعه را خودش انجام میدهد و از دریافت نوع مداخله در هر گروه اطلاع دارد. ارزیابی کننده پیامد: پرسشنامه های تکمیل شده به فردی که از مداخلات انجام شده اطلاعی ندارد سپرده میشود و از او خواسته میشود که میزان کاهش درد و افزایش عملکرد در هر فرد را با توجه به پرسشنامه تعیین کند. آنالیز کننده داده ها: پرسشنامه ها در نهایت پس از تکمیل و جمع اوری کلیه اطلاعات به فردی جهت بررسی اطلاعات داده میشود که این فرد از هیچ یک از مراحل انجام کار و نحوه تقسیم بندی مداخله انجام شده اطلاعی ندارد.

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 شیراز

آدرس خیابان

بلوار شهید رجایی، خیابان تاکستان، کوچه 6، کوچه 6/3، منزل

چهارم سمت چپ

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7185988717

تاریخ تایید

2021-04-21, 1400/02/01

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1400.051

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد غیر اختصاصی شانه

کد ICD-10

M25.519

توصیف کد ICD-10

Pain in unspecified shoulder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد شانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله؛ دو هفته، چهار هفته، هشت هفته و دوازده هفته بعد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ دو هفته، چهار هفته، هشت هفته و دوازده هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره شانه آکسفورد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق زیر جلدی (مزوتراپی) 1 میلی لیتر پیروکسیکام 20 میلی گرم همراه با 4 میلی لیتر لیدوکائین 2% در نقاط دردناک و اطراف شانه درگیر به صورت grid pattern به فاصله 1 سانتی متر از هم انجام می‌شود. مزوتراپی در طی 3 مرحله به فاصله یک هفته طبق پروتوکول متداول و استریل به همراه توصیه به رعایت شیوه صحیح زندگی و انجام ورزشهای مناسب درد شانه صورت می‌گیرد. بیماران قبل از ورود به مطالعه و 2، 4، 8 و 12 هفته بعد از مداخله فرم‌های پرسشنامه‌های مقیاس آنالوگ بصری و نمره شانه آکسفورد را تکمیل مینمایند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق 1 میلی لیتر کورتیکواستروئید متیل پردنیزولون استات 40 میلی گرم به همراه 4 میلی لیتر لیدوکائین 2% به صورت موضعی در محل ضایعه و در شانه درگیر تحت هدایت سونوگرافی انجام می‌شود. تزریق کورتیکواستروئید در طی یک جلسه و طبق پروتوکول متداول و استریل به همراه توصیه به رعایت شیوه صحیح زندگی و انجام ورزشهای مناسب درد شانه صورت می‌گیرد. بیماران قبل از ورود به مطالعه و 2، 4، 8 و 12 هفته بعد از مداخله فرم‌های پرسشنامه‌های مقیاس آنالوگ بصری و نمره شانه آکسفورد را تکمیل مینمایند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک توانبخشی امام رضا

نام کامل فرد مسوول

مانی رمزی

آدرس خیابان

میدان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رجایی

نام کامل فرد مسوول

امیررضا مصباحی

آدرس خیابان

بلوار چمران

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194815711

تلفن

4001 3636 71 98+

ایمیل

Rajaeehospital@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

یونس قاسمی

آدرس خیابان

خیابان خلیلی، روبروی آموزشگاه معارف

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

1506 3628 71 98+

ایمیل

Info@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین جبه داری
موقعیت شغلی

رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان

بلوار شهید رجایی، خیابان تاکستان، کوچه 6، کوچه 6/3، منزل
چهارم سمت چپ

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7185988717

تلفن

2701 3633 71 98+

ایمیل

ja.mohammadh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین جبه داری
موقعیت شغلی

رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان

بلوار شهید رجایی، خیابان تاکستان، کوچه 6، کوچه 6/3، منزل
چهارم سمت چپ

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7185988717

تلفن

2701 3633 71 98+

ایمیل

ja.mohammadh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین جبه داری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

بلوار شهید رجایی، خیابان تاکستان، کوچه 6، کوچه 6/3، منزل
چهارم سمت چپ

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7185988717

تلفن

2701 3633 71 98+

ایمیل

ja.mohammadh@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

کل داده‌های موجود بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل
اشتراک گذاری میباشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی یک سال بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام افراد قابلیت دسترسی به این اطلاعات را خواهند داشت.

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

اگر اطلاعات این مطالعه در بهبود روند علم کمک کند.

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

دکتر محمد حسین جبه داری، 00989389443577،

ja.mohammadh@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال پیام مورد نظر با تمام نویسندگان این مطالعه صحبت
میشود و در صورت صلاحدید همگی اطلاعات در مدت حداکثر سه هفته
ارسال میشود.

سایر توضیحات