

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

مقایسه بین تزریق کورتیکواستروئید داخل مفصلی و هیدرودایلیشن تحت گاید سونوگرافی در بیماران با کپسولیت چسبنده شانه

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۰
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

مقایسه هیدرودایلیشن با تزریق کورتون داخل مفصلی تحت گاید
سونوگرافی در کاهش درد و دامنه حرکتی شانه در بیماران با کپسولیت
چسبنده شانه

طراحی

مطالعه یک کار آزمایی بالینی تصادفی سازی شده دو سو کور بر روی
48 بیمار همراه با گروه کنترل می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها از بیماران مبتلا به کپسولیت چسبنده شانه مراجعه کننده به
درمانگاه امام رضا 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 متیل پردنیزولون
داخل مفصلی تحت گاید سونوگرافی و در گروه مداخله تزریق نرمال
سالین 0.9% داخل مفصلی انجام می دهیم و در نهایت اثر آن ها را در
کاهش درد و بهبود دامنه حرکتی بیماران بیمارانی می سنجیم.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

وجود درد و محدودیت دامنه حرکتی بیش از ۳۰ درجه در بیش از ۲
صفحه حرکتی (محدودیت حرکات اکتیو و پسیو) در مفصل شانه وجود
علائم درد و محدودیت حرکت مفصل شانه بیش از یکماه درد شانه پس
از سکنه مغزی در سمت دچار پارزی بیماران دارای استئوآرتریت شدید
مفصل گلتوهمورال بیماران دارای پارگی کامل لیگامان های روتاتور
کاف نقص ایمنی شکستگی در ناحیه استخوان هومروس و یا اسکاپولا
خانم های باردار بیمار مبتلا به سرطان سابقه آلرژی و واکنش
حساسیتی به داروهای مورد استفاده روماتوئید آرتریت درمفصل شانه
دپرشن شدید دیابت کنترل نشده

گروه های مداخله

گروه مداخله: گروهی که نرمال سالین 0.9% داخل مفصلی را در شانه
درگیر دریافت می کنند. گروه کنترل: گروهی که متیل پردنیزولون را
بصورت داخل مفصلی تحت گاید سونوگرافی در شانه درگیر دریافت
میکنند

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد، دامنه حرکتی شانه

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحیده نادگران

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2038 3722 71 98+

آدرس ایمیل

v.nadgaran@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۲۹, 2021-11-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۲۸, 2022-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بین تزریق کورتیکواستروئید داخل مفصلی و هیدرودایلیشن
تحت گاید سونوگرافی در بیماران با کپسولیت چسبنده شانه

عنوان عمومی کارآزمایی

"اثر هیدرودایلیشن در کپسولیت چسبنده شانه"، "اثر کورتیکواستروئید
در کپسولیت چسبنده شانه"

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210910052428N1

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود درد و محدودیت دامنه حرکتی بیش از ۳۰ درجه در بیش از ۲ صفحه حرکتی (محدودیت حرکات اکتیو و پسیو) در مفصل شانه وجود علایم درد و محدودیت حرکت مفصل شانه بیش از یکماه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درد شانه پس از سکنه مغزی در سمت دچار پارزی بیماران دارای استئوآرتریت شدید مفصل گلهومرال بیماران دارای پارگی کامل لیگامان های روتاتور کاف نقص ایمنی شکستگی در ناحیه استخوان هومروس و یا اسکاپولا خانم های باردار بیمار مبتلا به سرطان سابقه آلرژی و واکنش حساسیتی به داروهای مورد استفاده روماتوئید آرتریت درمفصل شانه دپرفشن شدید دیابت کنترل نشده

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

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 ۴ 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 ۲۴ 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 می گیرد 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 مدرس، خیابان استاد شهریار، خیابان اقبال لاهوری جنوبی،

کوچه 5/1

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7157748857

تاریخ تایید

1400/06/08, 2021-08-30

کد کمیته اخلاق

IR .SUMS.MED.REC.1400.287

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کپسولیت چسبنده شانه

کد ICD-10

M75.00

توصیف کد ICD-10

Adhesive capsulitis of unspecified shoulder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

"نمره درد در پرسشنامه visual analogue scale" و "میزان ناتوانی

حرکتی شانه براساس پرسشنامه shoulder pain and disability

"index

مقاطع زمانی اندازه گیری

"اندازه گیری دامنه حرکتی شانه نمره درد در ابتدای مداخله (قبل از

شروع مداخله) و 2، 4 و 8 هفته پس از تزریق در مفصل شانه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه visual analog scale و پرسشنامه shoulder pain and

disability index

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد شانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس انالوگ بصری، پرسشنامه Shoulder Pain And Disability

Index

2

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی شانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از گونیومتر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل تزریق نرمال سالین ۰/۹٪ با ریت تزریق ۲۵ cc/sec برای جلوگیری از پاره شدن کپسول ناشی از تزریق ناگهانی حجم زیاد مایع، به همراه تزریق ۳ سی سی لیدوکائین ۲٪ تحت شرایط استریل و با استفاده از سرنگ ۲۰ gauge بطوریکه سوزن موازی با پروپ اولتراسوند در صفحه semi oblique از قسمت posterior شانه وارد میشود، انجام میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل تزریق ۱ سی سی متیل پردنیزولون استات ۴۰ mg/ml همراه ۱ سی سی لیدوکائین ۲٪ و ۳ سی سی نرمال سالین میباشد که در حالیکه بیمار پروپ خوابیده است و، تحت شرایط استریل و با استفاده از سرنگ ۲۰ gauge بطوریکه سوزن موازی با پروپ اولتراسوند در صفحه semi oblique از قسمت posterior شانه وارد میشود، تزریق انجام میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

714737-71348

تلفن

7002 3212 71 98+

ایمیل

motahari@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

Front of Maaref school; Khalili Avenue

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

وحیده نادگران

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

بلوار مدرس، خیابان استاد شهریار، خیابان اقبال لاهوری جنوبی،

کوچه 5/1

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7157748857

تلفن

2038 3722 71 98+

ایمیل

v.nadgaran@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

وحیده نادگران

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

بلوار مدرس، خیابان استاد شهریار، خیابان اقبال لاهوری جنوبی،

کوچه 5/1

شهر

shiraz

استان

فارس

کد پستی

7157748857

تلفن

2038 3722 71 98+

ایمیل

v.nadgaran@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

وحیده نادگران

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

بلوار مدرس، خیابان استاد شهریار، خیابان اقبال لاهوری جنوبی،

کوچه 5/1

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7157748857

تلفن

2038 3722 71 98+

ایمیل

v.nadgaran@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 وحیده نادگران +989171090973 v.nadgaran@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