پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه هیدرودایلیشن با تزریق کورتون داخل مفصلی تحت گاید سونوگرافی در کاهش درد ودامنه 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 بیماران می سنجیم.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

وجود درد ومحدودیت 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 درد شانه پس از سکته مغزی در سمت دچار پارزی بیماران دارای استئوآرتریت شدید مفصل گلنوهومرال بیماران دارای پارگی کامل لیگامان های روتاتور کاف نقص ایمنی شکستگی در ناحیه استخوان هومروس ویا 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

گروه‌های 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 عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210910052428N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-10-12, ۱۴۰۰/۰۷/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-10-12, ۱۴۰۰/۰۷/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-10-12, ۱۴۰۰/۰۷/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحیده نادگران

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3722 2038

آدرس ایمیل

v.nadgaran@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-20, ۱۴۰۰/۰۸/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-19, ۱۴۰۰/۱۲/۲۸

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"

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود درد ومحدودیت 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 سکته مغزی در سمت دچار پارزی بیماران دارای استئوآرتریت شدید مفصل گلنوهومرال بیماران دارای پارگی کامل لیگامان های روتاتور کاف نقص ایمنی شکستگی در ناحیه استخوان هومروس ویا اسکاپولا خانم های باردار بیمار مبتلا به سرطان سابقه آلرژی و واکنش حساسیتی به داروهای مورد استفاده روماتوئید آرتریت درمفصل شانه دیپرشن شدید دیابت کنترل نشده
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 اموزش میدهیم 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 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 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
2021-08-30, ۱۴۰۰/۰۶/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR .SUMS.MED.REC.1400.287

بیماری‌های (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 analoge scale" و " میزان ناتوانی حرکتی شانه براساس پرسشنامه shoulder pain and disability index"
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
" 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 اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه visual analog scale و پرسشنامه shoulder pain and disability index

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، دو هفته ، چهار هفته و هشت هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس انالوگ بصری , پرسشنامه Shoulder Pain And Disability Index

2

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله؛ دو هفته ، چهار هفته و هشت هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از گونیومتر

گروه‌های 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 ، بهمراه تزریق ۳سی سی لیدوکایین ۲% تحت شرایط استریل و با استفاده از سرنگ ۲۰ gauge بطوریکه سوزن موازی با پروب 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 ۴۰mg/ml بهمراه ۱ سی سی لیدوکایین ۲% و ۳ سی سی نرمال سالین میباشد که در حالیکه بیمار پرون خوابیده است و ، تحت شرایط استریل و با استفاده از سرنگ ۲۰ gauge بطوریکه سوزن موازی با پروب 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
+98 71 3212 7002
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
+98 71 3628 1506
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 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
+98 71 3722 2038
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
+98 71 3722 2038
ایمیل
v.nadgaran@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 71 3722 2038
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده های 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