

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

**مقایسه اثربخشی تزریق داخل شانه زود هنگام در بیماران مبتلا به درد مزمن شانه در مقایسه با بیمارانی که تنها تحت درمان فیزیوتراپی قرار گرفته اند در افراد مراجعه کننده به درمانگاه ارتوپدی مراکز آموزشی امام خمینی و گلستان اهواز**

زمان بندی ثبت: prospective

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی تزریق داخل شانه زود هنگام در مقایسه با دریافت درمان فیزیوتراپی به تنهایی در بیماران مبتلا به درد مزمن شانه مراجعه کننده به درمانگاه ارتوپدی مراکز آموزشی امام خمینی و گلستان اهواز در سال 1400

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 78 بیمار، برای تصادفی سازی random allocation software استفاده شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در درمانگاه تخصصی بیمارستان امام خمینی و گلستان اهواز انجام شده است که بیماران معاینه تشخیص گذاری و تحت درمان قرار گرفته و علائم و معاینات بیماران قبل از درمان و بعد از آن در همانجا انجام شده، بیماران نسبت به اینکه در کدام گروه هستند کورسازی شده اند، معاینه گر نمیدانند بیمار مورد مطالعه مربوط به کدام گروه است.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

درد بیمار بیشتر از 6 ماه باشد-بیمار تروما نداشته باشد-بیمار سابقه جراحی نداشته باشد-بیمار سابقه تزریق شانه نداشته باشد-بیمار برای انجام مطالعه رضایت داشته باشد-بیمار بیماری نرولوژیک نداشته باشد-بیمار انومالی شانه نداشته باشد.

### گروه های مداخله

در این مطالعه در گروه مداخله تزریق کورتیکواستروئید به داخل شانه انجام میشود در همان بدو تشخیص بیماری و بعد به فیزیوتراپی فرستاده میشود در گروه کنترل تزریقی انجام نمیشود و مستقیم فیزیوتراپی انجام میشود

### متغیرهای پیامد اصلی

درد، دامنه حرکت، نوع درمان، اسکور dash؛ اسکور constant، رضایت بیمار

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220221054084N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۱/۰۶, 26-03-2022

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۱/۰۶, 26-03-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۱/۰۶, 2022-03-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پیام محمدحسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4050 3392 61 98+

آدرس ایمیل

mohammadhoseini-p@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۱۵, 2022-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۰۱, 2022-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تزریق داخل شانه زود هنگام در بیماران مبتلا به درد مزمن شانه در مقایسه با بیمارانی که تنها تحت درمان فیزیوتراپی قرار گرفته اند در افراد مراجعه کننده به درمانگاه ارتوپدی مراکز آموزشی امام خمینی و گلستان اهواز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق زودهنگام در شانه در درد مزمن شانه  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**  
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
مدت زمان درد بیش از 6 ماه درد بیمار به دنبال تروما نبوده باشد  
سابقه عمل جراحی قبلی رو شانه نداشته باشد سابقه تزریق قبلی داخل شانه نداشته باشد رضایت بیمار  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سن زیر 18 سال یا بالای 65 سال سابقه انجام درمان های مشابه  
مطالعه وجود بیماری های التهابی سیستمیک وجود اختلالات نرولوژیک با  
درگیری اندام فوقانی الرژی یا کنتراندیکاسیون استفاده از  
کورتیکواستروئید وجود ابترا مالیاتی آناتومیک در گرافی شانه عدم تمایل  
به شرکت در مطالعه

**سن**  
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

**فاز مطالعه**  
3

**گروه های کور شده در مطالعه**

- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 78  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران به طور تصادفی در دو گروه درمانی قرار می گیرند. در مطالعه  
جهت تصادفی سازی از نرم افزار random allocation software  
استفاده شده که روش کار آن بر اساس تولید توالی تصادفی است و با  
استفاده از بلوک سازی توالی را ایجاد میکند به گونه ای که تقریباً هر  
هشت مراجعه کننده در یک گروه قرار میگیرند تا حجم نمونه کامل شود  
**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

تمام شرکت کنندگان در یک مجموعه فیزیوتراپی میشوند اما فیزیوتراپ  
به عنوان درمانگر تحت کورسازی قرار گرفته و نمیداند هر بیمار  
مطعلق به کدام گروه است پزشکی که در حال بررسی و معاینه بیمار  
جهت بدست آمدن نتایج است نمیداند بیمار متعلق به کدام گروه بوده  
است

**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**

مرکز آموزشی-پژوهشی و درمانی گلستان اهواز  
آدرس خیابان

کیانپارس خیابان 17 غربی فاز یک پلاک 3 ساختمان روشن واحد 7  
**شهر**  
اهواز  
**استان**  
خوزستان  
**کد پستی**  
6155883464  
**تاریخ تایید**  
2022-02-13, ۱۴۰۰/۱۱/۲۴  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1400.170

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

درد مزمن شانه به دنبال کیسولیت چسبنده، سندرم ایمپینجمنت،  
بورسیت ساب اکرومئال، ارتروز مفصل گلنوهومرال  
**کد ICD-10**  
**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان درد شانه

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از درمان ، 6 هفته بعد از شروع درمان، 12 هفته بعد از شروع  
درمان

**نحوه اندازه گیری متغیر**

بر اساس visual analogue score

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: تحت 15 جلسه فیزیوتراپی شانه قرار گرفته که در این  
روش فیزیوتراپ و وسایل برای همه یکسان است و که نحوه انجام  
شامل دستورات ir, exe, us, tens می باشد و با تاکید برافزایش  
دامنه حرکتی به صورت آگرسیو می باشد

**طبقه بندی**

توانبخشی

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: یک دوز 80 میلی گرمی تزریق داخل شانه متیل  
پردنیزولون مربوط به شرکت داروسازی اکسیر می باشد که همراه 5  
سی سی اب مقطر تزریق میگردد- 15 جلسه فیزیوتراپی شانه در  
همان مرکزی که گروه دیگر انجام میدهد و با همان فیزیوتراپ و همان  
برنامه فیزیوتراپی مشابه

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول

پیام محمد حسینی

آدرس خیابان

کیانپارس خیابان 17 غربی فاز یک پلاک 3

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155883464

تلفن

6686 3337 61 98+

ایمیل

Mohammadhoseini-p@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد محمدی

آدرس خیابان

کیانپارس خیابان 17 غربی فاز یک پلاک 3

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155883464

تلفن

6686 3337 61 98+

ایمیل

Mohammadhoseini-p@ajims.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

پیام محمد حسینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

کیانپارس خیابان 17 غربی فاز یک پلاک 3

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155883464

تلفن

6686 3337 61 98+

ایمیل

Mohammadhoseini-p@ajums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

پیام محمد حسینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

کیانپارس خیابان 17 غربی فاز یک پلاک 3

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155883464

تلفن

6686 3337 61 98+

ایمیل

Mohammadhoseini-p@ajums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

پیام محمد حسینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

کیانپارس خیابان 17 غربی فاز یک پلاک 3

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155883464

تلفن

6686 3337 61 98+

ایمیل

Mohammadhoseini-p@ajums.ac.ir

## 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 داده‌های بکار رفته در مطالعه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره یک سال پس از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای افراد دانشگاهی و علمی

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

میتوان از داده‌ها برای تحقیقات سیستمیک ریویو استفاده کرد

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

به ایمیل Mohammadhoseini-p@ajums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حدود دو هفته

سایر توضیحات