

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه بهبود عملکرد و درد در بیماران مبتلا به شانه یخزده در دو گروه دریافت کننده دکستروز هایپرتونیک (پرولوتراپی) و exercise و گروه دریافت کننده exercise به تنهایی. (RCT)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه عملکرد، بهبود درد و محدوده حرکتی پاسیو بیماران مبتلا به شانه یخزده در مراجعه کننده به درمانگاه طب فیزیکی شهادی تجریش در دو گروه دریافت کننده Prolotherapy و exercise و گروه دریافت کننده exercise

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

40 نفر از بیماران مراجعه کننده به درمانگاه طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان شهدا تجریش، که علائم و نشانه های شانه یخ زده را دارند بر اساس معیار های ورود و خروج دارند رضایتنامه کتبی و آگاهانه اخذ خواهد شد. سپس به روش تصادفی ساده دوسوپیه کور در دو گروه مداخله و گروه کنترل قرار خواهند گرفت و گروه مداخله تحت درمان پرولوتراپی و Exercise و گروه کنترل تحت ورزش درمانی قرار میگیرند. تمام بیماران به مدت دو هفته و 6 هفته بعد مورد پیگیری قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل بالغین مبتلا به شانه یخزده هستند که: - سن بین 18 تا 75 سال داشتند - در مراحل اول شانه یخزده (فاز painful) هستند (حداکثر 4 ماه از شروع بیماری گذشته باشد). - رضایت و تمایل برای شرکت در مطالعه داشته باشند. معیار خروج از مطالعه: بیمارانی که سابقه شکستگی و ترومای اخیر شانه ی مبتلا، شرح حال التهاب و عفونت مفصل یا تاندونیت فعال، هر بیماری استخوانی شانه، شرح حال فیزیکیال تراپی یا هرگونه تزریق داخل مفصل شانه ی درگیر در طی سه ماه گذشته، سابقه مصرف داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی در ۲ هفته اخیر، سابقه مصرف کورتیکواستروئید سیستمیک در ماه اخیر، شرح حال جراحی شانه مبتلا، حساسیت به دکستروز یا تریامسینولون و عود بیماری در همان شانه و عدم تمایل برای شرکت در مطالعه داشته باشند، از مطالعه کنار گذاشته میشوند.

گروه های مداخله

دو گروه دریافت کننده Exercise + Prolotherapy و گروه دریافت کننده Exercise می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی محدوده دامنه حرکتی بر اساس گونیومتر؛ میزان درد

براساس VAS؛ میزان عملکرد براساس oxford shoulder score؛ شیوع این بیماری در جنس های مختلف

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220403054400N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-08-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۰۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-08-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-08-31, ۱۴۰۱/۰۶/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا صفائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2246 5720

آدرس ایمیل

ghazvini_mh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-22, ۱۴۰۱/۰۲/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-10, ۱۴۰۱/۱۲/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بهبود عملکرد و درد در بیماران مبتلا به شانه یخزده در دو گروه دریافت کننده دکستروز هایپرتونیک (پرولوتراپی) و exercise و گروه دریافت کننده exercise به تنهایی. (RCT)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بهبود عملکرد و درد در بیماران مبتلا به شانه یخزده در دو گروه دریافت کننده دکستروز هایپرتونیک (پرولوتراپی) و exercise و گروه دریافت کننده exercise به تنهایی. (RCT)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- در مراحل اول شانه یخزده (painful فاز) هستند (حداکثر 4 ماه از شروع بیماری گذشته باشد). - رضایت و تمایل برای شرکت در مطالعه داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- رضایت و تمایل برای شرکت در مطالعه نداشته باشند. در مراحل اول شانه یخزده (painful فاز) هستند (حداکثر 4 ماه از شروع بیماری گذشته باشد).

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه از نوع مطالعات کارآزمایی بالینی که از طریق تصادفی سازی ساده تعداد 40 نفر از بیماران مراجعه کننده به درمانگاه طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان شهدا تجریش، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی که علائم و نشانه های شانه یخ زده را براساس شرح حال و معاینه دارند و در فاز اولیه بیماری هستند (حداکثر 4 ماه از زمان شروع علائم بیماری گذشته است)، به دو بازو تقسیم (از طریق پاکت مهروموم شده که به صورت A و B بوده است و شرکت کننده در مطالعه از نوع مداخله اطلاع نداشته) می شوند و براساس ضوابط ورود و خروج مطالعه مورد بررسی قرار خواهند گرفت. از نظر کورسازی، در این مطالعه فرایند کورسازی برای شرکت کننده و آنالیزور اطلاعات داده ها انجام خواهد شد. بدین صورت که بعد از تخصیص افراد به بازوها، محقق اصلی به نوع مداخله هر فرد دسترسی خواهد داشت و پس از جمع آوری داده ها، داده ها به صورت دو گروه A و B فرد آنالیزور جهت آنالیز داده ها ارائه می گردد. پس از آنالیز داده ها، اطلاعات به دست آمده توسط محقق مورد تحلیل قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در مطالعه از طریق پاکت مهروموم شده که به صورت A و B بوده است و شرکت کننده در مطالعه از نوع مداخله اطلاع نداشته تقسیم گردیده و بعد از تخصیص افراد به بازوها، محقق اصلی به نوع مداخله هر فرد دسترسی خواهد داشت و پس از جمع آوری داده

ها، داده ها به صورت دو گروه A و B فرد آنالیزور جهت آنالیز داده ها ارائه می گردد. پس از آنالیز داده ها، اطلاعات به دست آمده توسط محقق مورد تحلیل قرار خواهد گرفت.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان تجریش- بیمارستان شهدا-بخش طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تاریخ تایید

1399/11/29, 2022-02-18

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1400.747

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شانه یخزده

کد ICD-10

M75.0

توصیف کد ICD-10

Adhesive capsulitis of shoulder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه اثر پرولوتراپی با ورزش و ورزش به تنهایی در کاهش درد براساس VAS، و مقایسه عملکرد براساس Oxford shoulder score و دامنه حرکتی روتیشن داخلی و خارجی و فلکشن به کمک گونیومتر؛ بررسی شیوع شانه یخزده براساس جنس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته و 6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقایسه اثر پرولوتراپی با ورزش و ورزش به تنهایی در کاهش درد براساس Visual Analogue Scale، و مقایسه عملکرد براساس Oxford shoulder score و دامنه حرکتی روتیشن داخلی و خارجی و فلکشن به کمک گونیومتر؛ بررسی شیوع شانه یخزده براساس جنس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت درمان با تزریق داخل مفصلی 5 سی سی محلول دکستروز 50 درصد همراه با 2.5 سی سی لیدوکائین و 2.5 سی سی آب مقطر با گاید سونوگرافی قرار خواهند گرفت و ورزش های ROM و stretching exercise به بیمار آموزش داده خواهد شد. در صورت درد بیمار میتواند استامینوفن 500mg بدون کدئین استفاده کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تحت آموزش ورزش های ROM و stretching قرار خواهند گرفت. در صورت درد بیمار میتواند استامینوفن 500mg بدون کدئین استفاده کند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدا تجریش

نام کامل فرد مسوول

داریوش الیاسپور

آدرس خیابان

خیابان تجریش- بیمارستان شهدا-بخش طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

25719 21 98+

ایمیل

Pr_shohada@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زررقی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران-خیابان یمن- خیابان شهید اعرابی- دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی-ساختمان 2-طبقه 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9781 2243 21 98+

فکس

9981 2243 21 98+

ایمیل

Mpajouhesh@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

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهره صفائی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خیابان تجریش- بیمارستان شهدا-بخش طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

25719 21 98+

ایمیل

zahrassafaei1994@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا صفائی
موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خیابان تجریش- بیمارستان شهدا-بخش طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

25719 21 98+

ایمیل

zahasafaei1994@yahoo.com

فرد مسئول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسئول

زهرا صفائی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خیابان تجریش- بیمارستان شهدا-بخش طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

25719 21 98+

ایمیل

zahasafaei1994@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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

این مطالعه فرایند کورسازی برای ارزیابی کننده پیامد و تحلیلگر انجام

خواهد شد. بدین صورت که بعد از تخصیص افراد به بازوها، فقط

محقق اصلی به نوع مداخله هر فرد دسترسی خواهد داشت و نوع

مداخله بر روی پرسشنامه فرد به صورت گزینه‌های A (مداخله اصلی)

و B (مداخله کنترل) خواهد بود و تحلیل گر بعد از اتمام آنالیز نتایج را

بصورت تفاوت بین دو گروه A و B گزارش خواهد داد و محقق اصلی

در نهایت نوع مداخله را تعیین میکند. پس از جمع‌آوری اطلاعات، داده

ها توسط نرم افزار آماری SPSS ver. 25 مورد تجزیه و تحلیل آماری

قرار خواهند گرفت. متغیرهای کمی پیوسته توسط شاخص‌های

پراکندگی مرکزی (میانگین و انحراف معیار) گزارش خواهند شد.

همچنین برای تعیین نرمالیتی توزیع داده‌ها از آزمون K-S استفاده

خواهد شد. برای تحلیل بین گروه‌ها از آزمون‌ها Student T Test و

آزمون Chi Square استفاده خواهد شد. $P < 0.05$ بعنوان سطح

معناداری برای تمامی آزمون‌ها در نظر گرفته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

جهت ارجاع مطالب

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

09122937180 زهرا صفائی zahasafaei1994@yahoo.com

00982122465720 تهران-میدان تجریش - بیمارستان شهدای

تجریش

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت درخواست و عدم وجود مغایرت با اطلاعات دریافتی،

داده‌ها طی 2-3 روز کاری برای درخواست کننده ارسال می‌شود

سایر توضیحات