

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

## بررسی پاسخ به درمان با کلسی تونین در بیماران مبتلا به شانه ی یخ زده در بیمارستان های منتخب دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران در سال ۱۴۰۱

آخرین بروز رسانی: 03-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۱۴  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۲/۰۱/۱۴, 2023-04-03

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
پدرام نورمندی پور  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
4993 2219 21 98+  
آدرس ایمیل  
pedramnourmandipoor7536@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۰/۰۹/۲۸, 2021-12-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۲/۰۵/۳۱, 2023-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی پاسخ به درمان با کلسی تونین در بیماران مبتلا به شانه ی یخ  
زده در بیمارستان های منتخب دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی  
تهران در سال ۱۴۰۱

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کلسی تونین بر روی درمان شانه ی یخ زده  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین پاسخ به درمان با کلسی تونین در بیماران مبتلا به شانه ی یخ زده  
طراحی

این تحقیق دو گروه درمان رایج و درمان ترکیبی دارد که بر پایه ی  
انتخاب تصادفی نمونه ها براساس معیارهای ورود به مطالعه و با قرعه  
کشی انجام می شود. حجم نمونه ی مطالعه ۶۴ نفر و فاز کارآزمایی  
بالینی است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها در دو گروه مجزا قرار می گیرند، گروه درمان رایج درمان  
های رایج فعلی را دریافت می کند ولی گروه درمان ترکیبی علاوه بر  
درمان های رایج، اسپری کلسی تونین اینترانازال ۲۰۰ واحدی را دریافت  
می کند، نتایج مقایسه می شود، محل انجام مطالعه درمانگاه ارتوپدی  
بیمارستان های منتخب دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران می  
باشد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با تشخیص بالینی شانه ی یخ زده بر پایه ی علائم  
شامل محدودیت در همه ی حرکات فعال و غیرفعال مفصل شانه در  
تمامی جهات همراه با درد نسبتاً شدید، کاهش دامنه ی حرکتی شانه و  
تایید قطعی تشخیص به کمک ام آر آی مفصل شانه شرایط عدم ورود:  
همراهی درد شانه ی بیمار با علل دیگری به غیر از تشخیص شانه ی یخ  
زده مانند کشیدگی، دررفتگی، جداسدگی، تاندونیت، بورسیت، پارگی  
تاندون روتاتور کاف، شکستگی و غیره

#### گروه های مداخله

گروه درمان رایج: تجویز آسپرین، داروهای ضدالتهابی غیراستروئیدی،  
تزریق داخل مفصلی استروئید و فیزیوتراپی گروه درمان ترکیبی: در  
کنار درمان رایج اسپری کلسی تونین اینترانازال ۲۰۰ واحد تجویز می  
شود

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبود درد و محدوده ی حرکتی در بیماران مبتلا به شانه ی یخ زده پس  
از دریافت اسپری کلسی تونین اینترانازال

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220523054971N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۱/۱۴, 03-04-2023

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

شانه ی یخ زده

کد ICD-10

M75.00

توصیف کد ICD-10

Adhesive capsulitis of unspecified shoulder

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تغییرات درد با مقیاس مشابه دیداری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۶ هفته پس از دریافت اسپری نازال کلسی تونین

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم نمره دهی به درد

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تغییرات محدوده ی حرکتی با مقیاس زاویه برحسب درجه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۶ هفته پس از دریافت اسپری نازال کلسی تونین

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

زاویه برحسب درجه

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران دریافت کننده ی اسپری نازال کلسی تونین در کنار درمان های رایج؛ در این گروه از بیماران اسپری کلسی تونین اینترنازال ۲۰۰ واحدی در کنار درمان های رایج فعلی نظیر تجویز اسپرین، ایبوپروفن، تزریق داخل مفصلی استروئید و فیزیوتراپی تجویز می شود، تاثیر این روش درمانی از زمان شروع تجویز تا ۶ هفته بعد از آن به شکل مصاحبه ی حضوری یا تماس تلفنی بررسی می گردد و با نتایج گروه کنترل مقایسه می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران دریافت کننده ی درمان های رایج؛ این گروه از بیماران درمان های رایج فعلی نظیر اسپرین، ایبوپروفن، تزریق داخل مفصلی استروئید و فیزیوتراپی را دریافت می کنند و نتایج حاصل از گروه مداخله با نتایج این گروه مقایسه می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

بیماران با تشخیص بالینی شانه ی یخ زده علائم بیماران شامل محدودیت در همه ی حرکات فعال و غیرفعال مفصل شانه در تمامی جهات بیماران با درد نسبتاً شدید بیماران با کاهش دامنه ی حرکتی شانه تایید قطعی تشخیص به کمک ام آر آی مفصل شانه شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری براساس روش نمونه گیری تصادفی ساده و بر پایه ی قرعه کشی است، به تعداد حجم نمونه کارت تهیه می شود و روی هر کارت عدد موردنظر ثبت می گردد، کارت ها در یک جعبه قرار داده می شوند، سپس کارت ها مخلوط شده و به تصادف و پی در پی از جعبه خارج می شوند تا ظرفیت هر دو گروه تکمیل گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از مشخص شدن نمونه های گروه درمان ترکیبی و اخذ رضایت آگاهانه از آنها، اسپری نازال کلسی تونین برای این دسته از بیماران در کنار درمان رایج قرار داده می شود.

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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان دکتر شریعتی، دوراهی قلهک، خیابان امیر

پابرجا، بلوار آئینه، نبش خیابان گل یخ، ساختمان ستادی دانشگاه

علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1949635881

تاریخ تایید

1401/02/26, 2022-05-16

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1401.012

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین جوادیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناصر رهبر

آدرس خیابان

ایران، تهران، نازی آباد، خیابان شیرمحمدی، روبه روی پارک سردار

جنگل، بیمارستان امیرالمومنین جوادیه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1811694784

تلفن

6550 5534 21 98+

فکس

6301 5534 21 98+

ایمیل

amhos@iautmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://tms.iau.ir

2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا تیموری

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان امام حسین، ابتدای خیابان دماوند

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

17117

تلفن

8036 3334 21 98+

فکس

6182 3378 21 98+

ایمیل

booali.hospital96@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://tms.iau.ir/bouali

3

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فرهیختگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا غلامرضایی

آدرس خیابان

ایران، تهران، انتهای بزرگراه ستاری شمال، میدان دانشگاه، روبه

روی سازمان مرکزی دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477899679

تلفن

7262 4486 21 98+

فکس

5171 4484 21 98+

ایمیل

farhikhteganhospital@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://tms.iau.ir/farhikhtegan

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود پارسانیا

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان شریعتی، خیابان شهید خاقانی، خیابان عطاری

مقدم، بن بست دانش، دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تلفن

6660 2200 21 98+

فکس

8049 2200 21 98+

ایمیل

iau-tmuj@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://tms.iau.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین فرهادی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتویدی

آدرس خیابان

ایران، تهران، نازی آباد، خیابان شیرمحمدی، روبه روی پارک سردار جنگل، بیمارستان امیرالمومنین جوادیه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1811694784

تلفن

6550 5534 21 98+

ایمیل

afshinfarhadi53@gmail.com

دکتر افشین فرهادی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتویدی

آدرس خیابان

ایران، تهران، نازی آباد، خیابان شیرمحمدی، روبه روی پارک سردار جنگل، بیمارستان امیرالمومنین جوادیه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1811694784

تلفن

6550 5534 21 98+

ایمیل

afshinfarhadi53@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

تمامی داده‌ها پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد شرکت کننده در مطالعه قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی به داده‌ها ۶ ماه پس از چاپ پایان نامه می‌باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پزشکان عمومی و متخصصین ارتویدی

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

است

داده‌ها به منظور پژوهش بیشتر جهت رسیدن به تاثیر قطعی روش

درمانی قابل استفاده اند، جهت دسترسی به داده‌ها می‌بایست با

مسئول علمی پژوهش صحبت کرد.

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

مراجعه حضوری به دکتر افشین فرهادی به نشانی تهران، نازی آباد،

خیابان شیرمحمدی، روبه روی پارک سردار جنگل، بیمارستان

امیرالمومنین جوادیه، ساختمان شماره ۳، درمانگاه ارتویدی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مراجعه‌ی حضوری جهت کسب اجازه از مسئول علمی پژوهش

سایر توضیحات

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین فرهادی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتویدی

آدرس خیابان

ایران، تهران، نازی آباد، خیابان شیرمحمدی، روبه روی پارک سردار جنگل، بیمارستان امیرالمومنین جوادیه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1811694784

تلفن

6550 5534 21 98+

ایمیل

afshinfarhadi53@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول