# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

# بررسی مقایسه ای اثربخشی تزریق داخل مفصلی متیل پردنیزولون با دو دوز 20 و 40 میلی گرم در بیماران 20 تا 60 سال با آسیب خفیف روتاتور کاف

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

بررسی مقایسه ای اثربخشی تزریق داخل مفصلی متیل پردنیزولون با دو دوز 20 و 40 میلی گرم در بیماران 20 تا 60 سال با آسیب خفیف روتاتور کاف

**طراحی**

این طرح کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده به صورت طرح موازی، یک سو کور و دارای گروه کنترل است. این مطالعه تصادفی شده، فاز 3-2 بر روی 57بیمار واجد شرایط انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از بلوک بندی تصادفی استفاده می گردد و شرکت کنندگان در دو گروه مداخله و یک گروه کنترل گمارده می شوند.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

این مطالعه که در بیمارستان طالقانی شهر کرمانشاه انجام خواهد شد یک سو کور است و تحلیلگر آماری در این مطالعه کور نگه داشته می شود. محقق و شرکت کنندگان نقشی در پروسه تصادفی سازی و تخصیص گروه های مداخله و کنترل ندارند.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران 20 تا 60 سال؛ تشخیص پارگی روتاتورکاف در حد تندینوز معیارهای خروج از مطالعه: بیماران با پارگی های شدیدتر از تندینوز؛سابقه شکستگی؛ شانه منجمد؛ سابقه جراحی؛ سابقه تزریقات قبلی شانه؛ بیماران تحت درمان با استرویید خوراکی یا سیستمیک تزریقی؛ آسیب های همزمان لبروم یا DJD مفصلی یا ناپایداری های همزمان شانه

**گروه‌های مداخله**

در گروه مداخله اول بیماران 40 میلی گرم متیل پردنیزولون به صورت تزریق داخل مفصلی دریافت خواهند کرد. در گروه مداخله دوم بیماران 40 میلی گرم متیل پردنیزولون به صورت تزریق داخل مفصلی دریافت خواهند کرد.در گروه کنترل درمان فیزیوتراپی یکسان با اشعه مادون قرمز با طول موج 1000 آنگستروم انجام خواهد شد.

**متغیرهای پیامد اصلی**

عملکرد شانه؛ شدت درد؛ محدودیت عملکرد شانه

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130812014333N187**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۳/۲۹ ,19-06-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۳/۲۹ ,19-06-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۴۰۱/۰۳/۲۹, 2022-06-19

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

فیض اله فروغی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 83 1821 4653

**آدرس ایمیل**

fforoughi@kums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۱/۰۴/۱۵, 2022-07-06

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۱/۰۷/۱۵, 2022-10-07

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی مقایسه ای اثربخشی تزریق داخل مفصلی متیل پردنیزولون با دو دوز 20 و 40 میلی گرم در بیماران 20 تا 60 سال با آسیب خفیف روتاتور کاف

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی مقایسه ای اثربخشی تزریق داخل مفصلی متیل پردنیزولون با دو دوز 20 و 40 میلی گرم در بیماران با آسیب خفیف شانه

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران 20 تا 60 سال تشخیص پارگی روتاتورکاف در حد تندینوز

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران با پارگی های شدیدتر از تندینوز؛سابقه شکستگی شانه منجمد سابقه جراحی سابقه تزریقات قبلی شانه بیماران تحت درمان با استرویید خوراکی یا سیستمیک تزریقی آسیب های همزمان لبروم یا DJD مفصلی یا ناپایداری های همزمان شانه

**سن**

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **57**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک بندی با بلوک هایی به سایز 6 و 9. برای تصادفی سازی از سایت https://www.sealedenvelope.com استفاده می شود. کلیه کدها بر روی کاغذ ثبت و در درون پاکت های مشخص نگهداری می شوند. هر یک از کدهای تولید شده به صورت جداگانه در داخل پاکت نگه داشته شده و منشی قبل از ورود بیمار به اتاق پزشک یکی از این پاکت ها را به بیمار می دهد. براین اساس کد بیمار بعدی قابل پیش بینی نمی باشد. پزشک براساس کد بیمار تشخیص می دهد که کدامیک از درمان ها را اجرایی نماید. تنها پزشک اجرا کننده مداخله در جریان کد تخصیص یافته به بیمار خواهد بود که بعد از ارزیابی پیامد، براساس نام بیمار اطلاعات جمع آوری شده به کد های تخصیص یافته مرتبط خواهند شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در این مطالعه تحلیلگر آماری کور نگه خواهد شد.کد گروه ها در نرم افزار آماری و تحلیل برای تحلیگر مشخص نیست و فقط محقق اصلی از آن مطلع است. بیماران نیز از نوع درمان خود مطلع خواهند بود.

**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 کرمانشاه

**آدرس خیابان**

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

کرمانشاه

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

6715847141

**تاریخ تایید**

2022-03-13, ۱۴۰۰/۱۲/۲۲

**کد کمیته اخلاق**

IR.KUMS.MED.REC.1401.030

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

التهاب تاندون های روتاتور کاف

**کد ICD-10**

S46.00

**توصیف کد ICD-10**

Unspecified injury of muscle(s) and tendon(s) of the rotator cuff of shoulder

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

عملکرد شانه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه، هفته سوم، ششم و دوازدهم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از مقیاس امتیاز شانه UCLA

**2**

**شرح متغیر پیامد**

شدت درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه، هفته سوم، ششم و دوازدهم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از مقیاس بصری درد

**3**

**شرح متغیر پیامد**

محدودیت عملکرد شانه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه، هفته سوم، ششم و دوازدهم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تست ساده شانه SST

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

در گروه مداخله اول بیماران 40 میلی گرم متیل پردنیزولون به صورت تزریق داخل مفصلی دریافت خواهند کرد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
در گروه مداخله دوم بیماران 40 میلی گرم متیل پردنیزولون به صورت تزریق داخل مفصلی دریافت خواهند کرد.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**3**

**شرح مداخله**
در گروه کنترل درمان فیزیوتراپی یکسان با اشعه مادون قرمز با طول موج 1000 آنگستروم انجام خواهد شد.
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان طالقانی
**نام کامل فرد مسوول**
محمد مهدی رجبی
**آدرس خیابان**
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
**شهر**
کرمانشاه
**استان**
کرمانشاه
**کد پستی**
6715847167
**تلفن**
+98 83 3836 7984
**ایمیل**
Mahdirajabi1899@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر سیروس جلیلی
**آدرس خیابان**
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
**شهر**
کرمانشاه
**استان**
کرمانشاه
**کد پستی**
6715847141
**تلفن**
+98 83 3836 0014
**ایمیل**
cjalili@kums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
**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 کرمانشاه
**نام کامل فرد مسوول**
محمد مهدی رجبی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی پزشکی
**آخرین مدرک تحصیلی**
دیپلم یا کمتر
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی عمومی
**آدرس خیابان**
بلوار شهید بهشتی، بیمارستان طالقانی
**شهر**
کرمانشاه
**استان**
کرمانشاه
**کد پستی**
6715847167
**تلفن**
+98 83 3836 7984
**ایمیل**
Mahdirajabi1899@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر مازیار ملک زاده
**موقعیت شغلی**
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
ارتوپدی
**آدرس خیابان**
بلوار شهید بهشتی، بیمارستان طالقانی
**شهر**
کرمانشاه

**استان**
کرمانشاه
**کد پستی**
6715847167
**تلفن**
+98 83 3836 7984
**ایمیل**
maziar.malekzadeh@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
**نام کامل فرد مسوول**
محمد مهدی رجبی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی پزشکی
**آخرین مدرک تحصیلی**
دیپلم یا کمتر
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی عمومی
**آدرس خیابان**
بلوار شهید بهشتی، بیمارستان طالقانی
**شهر**
کرمانشاه
**استان**
کرمانشاه
**کد پستی**
6715847167
**تلفن**
+98 83 3836 7984
**ایمیل**
Mahdirajabi1899@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**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نقشه آنالیز آماری**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**گزارش مطالعه بالینی**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد