

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## مقایسه اثربخشی تزریق متیل پردنیزولون استات در نقطه طب سوزنی Jianqian با مصرف خوراکی پیروکسیکام در کاهش درد و بهبود عملکرد بیماران با درد غیر اختصاصی شانه

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220718055488N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-07-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۰۶  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر تزریق متیل پردنیزولون استات در نقطه طب سوزنی Jianqian با مصرف خوراکی پیروکسیکام در کاهش درد و بهبود عملکرد بیماران با درد غیر اختصاصی شانه

#### طراحی

مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده بر روی 58 بیمار. فاز کارآزمایی مصداق ندارد. برای تصادفی سازی از بلوک جایگشتی استفاده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها از بیماران مبتلا به درد غیر اختصاصی شانه مراجعه کننده به درمانگاه امام رضا و بیمارستان رجائی انتخاب شده و به دو گروه تقسیم میشوند. از روش تصادفی بلوک شده استفاده می شود و پس از اخذ رضایت نامه کتبی مطالعه شروع می شود، به گروه کنترل پیروکسیکام خوراکی می دهیم و برای گروه مداخله تزریق متیل پردنیزولون استات در نقطه طب سوزنی Jianqian انجام می دهیم و در نهایت اثر آن ها در کاهش درد و بهبود عملکرد و میزان حرکت شانه بیماران می سنجیم.

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

شرایط ورود: درد شانه غیر اختصاصی بیشتر از 6 هفته با محدودیت حرکتی اکتیو حداقل در یک صفحه شرایط عدم ورود: هر گونه عفونت و التهاب، ترومای حاد، شکستگی، دررفتگی، حساسیت به داروها، منع مصرف داروهای مورد استفاده، بارداری، شیردهی، بدخیمی، سابقه تزریق یا فیزیوتراپی در یک ماه گذشته، روماتیسم فعال، فشارخون کنترل نشده، دیابت

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: در نقطه طب سوزنی Jianqian مخلوط 40mg متیل پردنیزولون و 4cc لیدوکائین 2% تزریق انجام میشود. گروه کنترل: این گروه روزانه 2 کپسول 10mg پیروکسیکام بمدت 2 هفته مصرف میکنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ میزان حرکات شانه؛ عملکرد بیمار

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: 28-07-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۰۶  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
28-07-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

لاله زارع

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 71 3621 2959

##### آدرس ایمیل

dr.lalezare@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-06, ۱۴۰۱/۰۵/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تزریق متیل پردنیزولون استات در نقطه طب سوزنی Jianqian با مصرف خوراکی پیروکسیکام در کاهش درد و بهبود عملکرد بیماران با درد غیر اختصاصی شانه

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق متیل پردنیزولون استات در نقطه طب سوزنی Jianqian در بیماران با درد غیر اختصاصی شانه

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن بالای 18 سال درد غیر اختصاصی شانه بیشتر از 6 هفته محدودیت در انجام حرکات اکتیو حداقل در یک صفحه عدم وجود هر گونه بیماری در اطراف مفصل شانه تکمیل و امضای فرم رضایت نامه

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

داشتن هر نوع عفونت سیستمیک یا موضعی ترومای حاد شکستگی یا در رفتگی داشتن بدخیمی نارسایی کبدی یا کلیوی بیماری های گوارشی، قلبی-عروقی، آسم، دیابت، فشار خون کنترل نشده تزریق در شانه و انجام فیزیوتراپی در یک ماه گذشته داشتن علائم بالینی التهاب یا عفونت تغییر شکل شدید شانه بیماری های خونریزی دهنده یا مصرف داروهای ضد انعقاد بیماری های روماتیسمی فعال درد شانه بعد از سکنه مغزی سابقه حساسیت به داروهای مورد استفاده زنان باردار یا شیرده عدم توانایی در برقراری ارتباط و تکمیل پرسشنامه

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 58

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تخصیص تصادفی در این مطالعه روش بلوک جایگشتی خواهد بود به اینصورت که A نمایانگر فردی است که تزریق برایش انجام می شود و B نماینده فردی است که پیروکسیکام خوراکی را دریافت می کند. این روش با در نظر گرفتن بلوک های شش تایی به طوری که تعداد کل جایگشت های شش تایی ممکن برابر با 6 می باشد (شامل: ABAB, AAB, BBAA, BABA, BAAB, ABBA). سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی و اختصاص کد صفر تا 9 به هریک از جایگشت ها، لیست تصادفی 60 تایی مورد نظر که شامل 15 بلوک 4 تایی می شود ( $60=15*4$ ) تعداد کل نمونه ها) تولید شده و ترتیب اختصاص هر یک از روش ها به هر یک از نمونه های شرکت کننده در مطالعه مشخص می شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده: در این مطالعه توانایی کورسازی بیمار را نداریم چون بیماران از نوع مداخله خود باخبرند. مراقب بالینی: به فردی که مراقبت و پیگیری بیماران را برعهده دارد نحوه تکمیل پرسشنامه را آموزش میدهم. این فرد از نوع مداخله بیمار هیچ اطلاعی ندارد. محقق: در این مطالعه توانایی کورسازی محقق را نداریم چون مداخله توسط ایشان انجام میشود. 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: پرسشنامه ها در نهایت پس از تکمیل و جمع آوری 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

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

7134814336

#### تاریخ تایید

2022-05-23, 1401/03/02

#### کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1401.094

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

درد شانه غیر اختصاصی

#### کد ICD-10

M25.519

#### توصیف کد ICD-10

Pain in unspecified shoulder

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد شانه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو، چهار و هشت هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه های Visual Analog Scale و Oxford Shoulder Score

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان حرکت شانه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو، چهار و هشت هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله گونیومتر که وسیله ای است برای اندازه گیری میزان زوایا که

در این مطالعه از نوع پلاستیکی با چرخش 360 درجه با طول بازوی

30 سانتی متری استفاده می شود.

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

میزان عملکرد بیمار  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو، چهار و هشت هفته بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه های Oxford و Shoulder Pain And Disability Index و  
Shoulder Scale

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: در نقطه ی طب سوزنی Jianqian که حد فاصل چین  
اگرپلا و نقطه طب سوزنی LI-15(زیر آکرومیون) می باشد، تزریق  
مخلوط 40 میلی گرم متیل پردنیزولون استات و 4 میلی لیتر  
لیدوکائین 2% را در 5 جهت انجام می دهیم بدین صورت که سوزن را  
ابتدا عمود به اندازه 1.5 الی 2 سانتی متر روی سطح مفصلی و خارج  
از کیپسول وارد میکنیم و یک سی سی از ماده را تزریق می کن یم  
سپس بدون اینکه سوزن خارج شود با تغییر جهت زاویه 40 درجه  
نسبت به خط عمود در بالا، پایین و خارج، یک سی سی را در هر سمت  
تزریق می کنیم. در سمت داخل نیز با زاویه ی 10 درجه نسبت به خط  
عمود نزدیک به کیپسول مفصلی وارد می شویم و مراقب هستیم که  
وارد پلورا نشویم و تزریق انجام میشود. در حین تزریق به واکنش های  
بیمار دقت می کنیم که وارد عروق و اعصاب نشویم .

### طبقه بندی

توانبخشی

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه دو کیپسول 10 میلی گرمی پیروکسیکام بعد از غذا  
و به همراه آب کافی مصرف میکنند.

### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه توانبخشی امام رضا

نام کامل فرد مسوول

مانی رمزی

آدرس خیابان

فلکه نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71473771348

تلفن

7700 3212 71 98+

ایمیل

motahari@sums.ac.ir

2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رجائی

نام کامل فرد مسوول

امیررضا مصباحی

آدرس خیابان

بولوار چمران، جنب بولوار نیایش

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194815711

تلفن

4001 3636 71 98+

ایمیل

rajaeehospital@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

خیابان خلیلی، روبروی مدرسه معارف

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

1506 3628 71 98+

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  
لاله زارع  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب فیزیکی  
آدرس خیابان  
شهرک گلستان، خیابان رایحه، کوچه ۲، پلاک ۳  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7189895361  
تلفن  
2959 3621 71 98+  
فکس  
ایمیل  
dr.lalezare@gmail.com

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
لاله زارع  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب فیزیکی  
آدرس خیابان  
شهرک گلستان، خیابان رایحه، کوچه ۲، پلاک 3  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7189895361  
تلفن  
2959 3621 71 98+  
فکس  
ایمیل  
dr.lalezare@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  
همه داده‌ها را می‌توان پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد به اشتراک گذاشت.  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
شروع دوره دسترسی یک سال پس از انتشار نتایج می‌باشد.  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
هر کسی می‌تواند به این اطلاعات دسترسی داشته باشد.  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است  
اگر اطلاعات این مطالعه به بهبود روند علم کمک کند.  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
دکتر لاله زارع dr.lalezare@gmail.com  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
پس از ارسال پیام مورد نظر، با تمامی نویسندگان مطالعه مشورت خواهد شد، در صورت امکان، کلیه اطلاعات حداکثر طرف مدت سه هفته ارسال خواهد شد.  
سایر توضیحات

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
لاله زارع  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب فیزیکی  
آدرس خیابان  
شهرک گلستان، خیابان رایحه، کوچه ۲، پلاک ۳  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7189895361  
تلفن  
2959 3621 71 98+  
فکس  
ایمیل  
dr.lalezare@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز