

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه ی اثر تزریق تحت گاید سونوگرافی کورتیکواستروئیدها و توکسین بوتولینیوم در درمان شانه ی یخ زده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه بررسی میزان اثر بخشی تزریق داخل مفصلی توکسین بوتولینیوم در کاهش میزان درد بهبود عملکرد و میزان بهبود دامنه ی حرکتی شانه در مقایسه با تزریق داخل مفصلی کورتیکواستروئید در بیماران مبتلا به شانه ی یخ زده می باشد.

طراحی

این مطالعه از نوع مطالعات کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار می باشد. برای تصادفی سازی از نرم افزار random allocation استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

با به کارگیری سرنگ های آماده پر شده و نیز پاکت مهرموم شده، بیماران، فرد تزریق کننده، ارزیابی کننده پیامدها، آنالیز کننده داده ها و محقق نسبت به گروه درمانی کور شده و بیماران به طور تصادفی در 2 گروه 30 نفره (تزریق بوتولینیوم توکسین همراه با لیدوکائین و تزریق تریامسینولون همراه با لیدوکائین) تقسیم می شوند. محل انجام مطالعه، بیمارستان شهید مدرس تهران خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل: افراد با سن 30 تا 60 سال که تشخیص کپسولیت چسبنده داده شده و به درمان های کانسرواتیو پاسخ نداده و بر اساس شدت درد بر حسب معیار VAS نمره ی 5 و بالاتر را کسب کرده و کمتر از 6 ماه از شروع علائم گذشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه شامل: سابقه ی تروما به شانه در 6 ماه اخیر، سابقه ی شکستگی استخوان هومروس، بارداری و شیردهی، آلرژی و حساسیت شناخته شده به توکسین بوتولینیوم یا کورتیکواستروئیدها، وجود مشکلات روان شناختی، سابقه جراحی شانه، هرگونه تزریق داخل مفصل در شانه ی درگیر در طی 6 ماه گذشته، بیماری های سیستمیک التهابی

گروه های مداخله

گروه مداخله: شامل 30 نفر از بیماران می باشند که تحت درمان با توکسین بوتولینیوم به میزان 200 واحد (Masport, masson darou) و یک سی سی لیدوکائین به صورت داخل مفصلی قرار می گیرند. گروه کنترل: شامل 30 نفر از بیماران می باشند که تحت درمان با تریامسینولون (40 میلی گرم به صورت داخل مفصلی) به همراه یک سی سی لیدوکائین قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

دامنه حرکت اکتیو شانه، ارزیابی میزان درد شانه، ارزیابی عملکرد بیمار در انجام کارهای روزانه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130523013442N31

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۲۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-12-20, ۱۴۰۱/۰۹/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیداحمد رئیس السادات

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی و درمانی شهید مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1112 2273 21 98+

آدرس ایمیل

a_raeissadat@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-11, ۱۴۰۱/۰۶/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-10, ۱۴۰۲/۰۳/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر تزریق تحت گاید سونوگرافی کورتیکواستروئیدها و توکسین بوتولینوم در درمان شانه ی یخ زده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثر تزریق تحت گاید سونوگرافی کورتیکواستروئیدها و توکسین بوتولینوم در 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:

افراد با سن 30 تا 60 سال تشخیص کیسولیت چسبنده براساس شرح حال و معاینه فیزیکی عدم پاسخ به درمان های کانسرواتیو شامل ضد دردهای غیر استروئیدی، اپوئیدها، ورزش درمانی و درمان های فیزیکی بر اساس شدت درد بر حسب معیار VAS نمره ی 5 و بالاتر داشته باشد کمتر از 6 ماه از شروع علائم گذشته است از نظر محدودیت دامنه ی حرکتی به میزان بیشتر از 30 درجه کاهش در دامنه ی حرکتی در حداقل 2 جهت از 4 جهت حرکتی ابداکشن، فلکشن، اکسترنال روتیشن و اینترنال روتیشن در مقایسه با دامنه ی حرکتی شانه ی سالم (سمت مقابل) داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی تروما به شانه در 6 ماه اخیر سابقه ی شکستگی استخوان هومروس بارداری و شیردهی وجود آسیب عصبی یا اختلالات نورولوژیک که موجب اختلال در عملکرد اندام فوقانی شده باشد شامل پلکسوپاتی شبکه براکیال و همی پلژی و آسیب اعصاب پریفرال آلرژی یا حساسیت شناخته شده به توکسین بوتولینوم یا کورتیکواستروئیدها وجود مشکلات روان شناختی سابقه جراحی شانه بیماری که به دلیل درد شدید قادر به همکاری جهت بررسی دامنه ی حرکتی آن نیستیم سابقه ی هرگونه تزریق داخل مفصلی در 6 ماه اخیر بیماری های سیستمیک التهابی استفاده از آنتی کوآگولان ها وجود بیماری هایی که محل اتصال عصب به عضله را درگیر می کنند مثل میاستنی گراویس و ایتنو لامبرت

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی، تعداد 60 بیمار با تشخیص شانه ی یخ زده به روش تصادفی وارد مطالعه خواهند شد. جهت تخصیص تصادفی افراد در گروه های مورد مطالعه (گروه مداخله یا Intervention و گروه مقایسه یا Comparison) از روش تخصیص تصادفی با متد بلوک سازی (Block Randomization) استفاده خواهد شد. در این روش از بلوک های 6 تایی (شامل سه نفر در گروه مداخله و سه نفر در گروه مقایسه) با نسبت 1:1 استفاده خواهد شد. جهت تولید توالی های تصادفی از نرم افزار Random Allocation استفاده خواهد شد. جهت پنهان سازی از روش پنهان سازی تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد به این ترتیب که توالی های تصادفی ایجاد شده در این روش که با حروف a (گروه مداخله) و b (گروه مقایسه) مشخص می شوند بر روی کارت هایی ثبت می شود و این کارتها داخل پاکت های مهر و موم شده به ترتیب قرار خواهند گرفت. جهت حفظ توالی ایجاد شده نیز روی

سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری انجام خواهد شد. در نهایت پاکت های شماره گذاری شده درون یک فولدر قرار خواهند گرفت. سپس بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط پاکت های نامه باز خواهند شد و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده معلوم خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پژوهشگر، بیمار و همکار طرح که آنالیز آماری را انجام خواهد داد از مطالعه مطلع نخواهند بود (سه سوبه کور). گروه بندی بیماران در برگه ای یادداشت خواهد شد و در اختیار یکی از همکاران طرح قرار داده می شود.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1401/05/02, 2022-07-24

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1401.266

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شانه ی یخ زده یا کیسولیت چسبنده

کد ICD-10

M75.0

توصیف کد ICD-10

Adhesive capsulitis of shoulder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکت اکتیو شانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 هفته و 24 هفته پس از مداخله

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی میزان درد شانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 هفته و 24 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس شاخص بصری درد

3

شرح متغیر پیامد

ارزیابی عملکرد بیمار در انجام کارهای روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 هفته و 24 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه ی آکسفورد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله: شامل 30 نفر از بیماران می باشند که تحت تزریق توکسین بوتولینوم به میزان 200 واحد (Masport, masson darou) و یک سی سی لیدوکائین به صورت داخل مفصلی قرار می گیرند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل 30 نفر از بیماران می باشند که تحت درمان با تریامسینولون (40 میلی گرم به صورت داخل مفصلی) به همراه یک سی سی لیدوکائین (2 درصد) قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدرس

نام کامل فرد مسوول

سید احمد رئیس السادات

آدرس خیابان

سعادت آباد، تقاطع سعادت آباد و یادگار امام، بیمارستان شهید

مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تلفن

4087 2207 21 98+

ایمیل

ali.nazari32@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سید احمد رئیس السادات

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

a_raeissadat@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

گرت H-index بین 10 تا 15 در Scopus

کد بودجه

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

خیر

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

علی نظری ندوشن

موقعیت شغلی

دستیار طب فیزیکی و توانبخشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان
سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
4087 2207 21 98+
ایمیل
ali.nazari32@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید احمد ربیع السادات
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
4087 2207 21 98+
ایمیل
a_raeissadat@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علی نظری ندوشن
موقعیت شغلی
دستیار طب فیزیکی و توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
4087 2207 21 98+
ایمیل
ali.nazari32@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه ی داده های افراد شرکت کننده در مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های این مطالعه برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورتی که هدف محققین انجام سیستماتیک ریویو و متاآنالیز بر روی داده ها باشد داده های غیر قابل شناسایی بیماران در اختیار محققین قرار می گیرد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ارسال ایمیل به پست الکترونیک
ali.nazari32@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرستادن ایمیل درخواست اطلاعات و توضیح هدف و چگونگی استفاده از داده ها
سایر توضیحات