پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

عنوان طرح پایان نامه ای : مقایسه اثربخشی مزوتراپی پیروکسیکام با شوک ویو درمانی (ESWT) در کاهش درد و بهبود عملکرد بیماران با آسیب به تاندون های روتاتور کاف شانه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی مزوتراپی پیروکسیکام با شوک درمانی (ESWT) در کاهش درد و بهبود عملکرد بیماران با آسیب به تاندون های روتاتور کاف شانه
طراحی
مطالعه یک کار آزمایی بالینی تصادفی سازی شده دو سو کور بر روی 60 بیمار همراه با گروه کنترل می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه ها از بیماران مبتلا به درد غیر اختصاصی شانه (اسیب به تاندون های روتاتور کاف)مراجعه کننده به درمانگاه امام رضا و بیمارستان رجایی انتخاب شده و به دو گروه تقسیم می شوند. از روش تصادفی بلوک شده استفاده می شود و پس از اخذ رضایت نامه کتبی مطالعه شروع می شود. در گروه کنترل شوک ویو درمانی انجام میشوذ و در گروه مداخله مزوتراپی پیروکسیکام انجام می دهیم و در نهایت اثر آن ها را در کاهش درد و بهبود عملکرد بیماران می سنجیم.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود:سن بالاتر از 18 سال تکمیل و امضای فرم رضایت نامه درد شانه طول کشیده بیشتر از 4 هفته با نمره شانه اکسفورد حداقل 4 در یک ماه اخیر عدم وجود هر گونه بیماری در اطراف مفصل شانه مربوطه شرایط خروج: بیماری های سیستم عصبی محیطی و مرکزی و اختلالات شدید ماهیچه اسکلتی و بیماری های داخلی کنترل نشده ، عدم مطابقت با شرایط ورود
گروه‌های مداخله
گروه A شوک ویو درمانی را دریافت میکنند. گروه Bداروی پیروکسیکام را به صورت مزوتراپی در شانه درگیر دریافت می کنند
متغیرهای پیامد اصلی
میزان درد، عملکرد بیماران در زندگی روزمره

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220903055865N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **02-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **02-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-10-02, ۱۴۰۱/۰۷/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه نظری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3633 3973
آدرس ایمیل
stud6810016317@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-10-07, ۱۴۰۱/۰۷/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-05, ۱۴۰۲/۰۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
عنوان طرح پایان نامه ای : مقایسه اثربخشی مزوتراپی پیروکسیکام با شوک ویو درمانی (ESWT) در کاهش درد و بهبود عملکرد بیماران با آسیب به تاندون های روتاتور کاف شانه

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی شوک ویو درمانی و بررسی اثر تزریق زیر جلدی پیروکسیکام در بیماران مبتلا به اسیب به تاندون های روتاتور کاف
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تکمیل و امضای فرم رضایت نامه بیماران با درد شانه طول کشیده بیشتر از ۴ هفته درد شانه با نمره شانه اکسفورد حداقل ۴ در یک ماه اخیر سن بالاتر از ۱۸ عدم وجود هر نوع بیماری در اطراف مفصل مربوطه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه پاتولوژی یافت شده عکس ساده رادیوگرافی من جمله یافته های دژنراتیو مفصل شانه هرگونه علایم بالینی افیوژن، التهاب، قرمز و گرم بودن شانه ابتلا به دیابت ، فشار خون کنترل نشده و بیماری های روماتیسمی و کلاژن واسکولار مانند لوپوس ، نقرس و رادیکولوپاتی هم زمان ، میوپاتی، اسیب عصب و نوروپاتی ها مانند سندرم کارپال تونل ، سکته مغزی و هر نوع عفونت سیستمیک شاخص توده بدنی بالای ۴۲ سابقه تعویض مفصل و تروما و شکستگی در سمت شانه درگیر ابتلا به بیماری های خون ریزی دهنده و مصرف دارو های ضدانعقاد مشکلات روحی روانی هرگونه حساسیت به دارو های مورد استفاده در مطالعه مانند پیروکیسکام سابقه اختلالات قابل توجه قلب ، کلیه، کبد ، مغز، ریه سابقه تزریقات درون یا اطراف مفصل شانه مبتلا در ۳ ماه گذشته سابقه فیزیوتراپی شانه و اندام فوقانی در یکماه گذشته خانم باردار و شیرده سرطان

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور همسان سازی بیماران گروه مداخله و کنترل، بیماران به صورت تصادفی تقسیم می شوند. برای انجام تصادفی سازی در این تحقیق از روش بلوک جایگشت با 4 نمونه در هر بلوک استفاده می شود و لیست تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار Random Allocation به دست می آید. ما دو لیست ۳۰ نفره شامل دو گروه مداخله و کنترل به صورت تصادفی خواهیم داشت. به منظور پنهان کردن روش توالی تصادفی، فرد دیگری که از فرآیند تحقیق بی اطلاع است، ارائه می شود و پرسشنامه ها توسط فردی که از تقسیم بندی گروه ها بی اطلاع است تکمیل می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده: در این مطالعه توانایی کورسازی بیمار را نداریم، چون بیماران هر دو مداخله از نوع مداخله خود اطلاع دارند. مراقب بالینی: به فردی که مراقبت و پیگیری بیماران را بر عهده دارد نحوه تکمیل پرسشنامه را آموزش میدهیم این فرد از نوع مداخله بیمار هیچ اطلاعی ندارد. محقق: در این مطالعه توانایی کورسازی محقق را نداریم، چون محقق هر دو مطالعه را خودش انجام میدهد و از دریافت نوع مداخله در هر گروه اطلاع دارد. 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 ها: 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

ایران، شیراز ، فرهنگ شهر،بولوار شهید رجایی ، کوچه ۳۱ ، فرعی دوم ، ساختمان پیمان ، واحد۱

شهر

شیراز

کد پستی

7185964655

تاریخ تایید

2022-08-21, ۱۴۰۱/۰۵/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1401.247

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسیب به تاندون های روتاتور کاف شانه(درد غیر اختصاصی شانه)

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؛ دو هفته ، چهار هفته ، هشت هفته و دوازده هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس انالوگ بصری، نمره شانه آکسفورد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره شانه آکسفورد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه A: درمان گروه الف انجام جلسه شوک ویو درمانی با فرکانس 10 و ایمپالس 1000 ، شدت 2 الی 3 بر اساس تحمل بیمار ، یک بار در هفته به مدت 6 هفته در محل ضایعه شانه درگیر و تصحیح شیوه زندگی و انجام ورزشهای مناسب درد شانه میباشد. بیماران قبل از ورود به مطالعه و 2، 4، 8 و 12 هفته بعد از مداخله فرم های پرسشنامه های مقیاس آنالوگ بصری و نمره شانه آکسفورد را تکمیل مینمایند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه B : تزریق زیر جلدی 1 میلی لیتر پیروکسیکام 20 میلی گرم همراه با 4 میلی لیتر لیدوکائین 2% در نقاط دردناک و اطراف شانه درگیر به فاصله ی حداقل 1 سانتی متر از هم انجام می شود. مزوتراپی در طی 3 مرحله به فاصله یک هفته طبق پروتوکل متداول و استریل به همراه توصیه به رعایت شیوه صحیح زندگی و انجام ورزشهای مناسب درد شانه صورت می گیرد. بیماران قبل از ورود به مطالعه و 2، 4، 8 و 12 هفته بعد از مداخله فرم های پرسشنامه های مقیاس آنالوگ بصری و نمره شانه آکسفورد را تکمیل مینمایند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک توانبخشی امام رضا
نام کامل فرد مسوول
مانی رمزی
آدرس خیابان
میدان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
714737-71348
تلفن
+98 71 3212 7700
ایمیل
motahari@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 اموزشگاه معارف
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3628 1506
فکس
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
فاطمه نظری
موقعیت شغلی
اکسترن
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
ایران، شیراز، فرهنگ شهر، کوچه 31، فرعی دوم، ساختمان پیمان، پلاک 50، واحد 1
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7185964655
تلفن
36333973
ایمیل
W.faezenazari98@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه نظری
موقعیت شغلی
اکسترن
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
ایران ، شیراز، فرهنگ شهر، کوچه 31، فرعی دوم، ساختمان پیمان، پلاک 50، واحد 1
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7185964655
تلفن
36333973
ایمیل
W.faezenazari98@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه نظری
موقعیت شغلی
دانشجو (اکسترن)
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
ایران ، شیراز ، فرهنگ شهر ،بولوار شهید رجایی ،کوچه ۳۱ ،فرعی دوم ،ساختمان پیمان ،واحد۱
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۸۵۹۶۴۶۵۵
تلفن
36333973
ایمیل
W.faezenazari98@yahoo.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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده های موجود بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری میباشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی یک سال بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام افراد قابلیت دسترسی به این اطلاعات را خواهند داشت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اگر اطلاعات این مطالعه در بهبود روند علم کمک کند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فاطمه نظری 00989164900466
W.faezenazari98@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال پیام مورد نظر با تمام نویسندگان این مطالعه صحبت میشود و در صورت صلاحدید همگی اطلاعات در مدت حداکثر سه هفته ارسال میشود.
سایر توضیحات