

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## مقایسه اثر تزریق موضعی اوزون و کورتیکواستروئید در درمان کپسولیت چسبنده شانه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف این مطالعه مقایسه اثربخشی دو روش تزریق داخل مفصلی اوزون و کورتیکواستروئید در بهبود درد و عملکرد بیماران با کپسولیت چسبنده شانه می باشد.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی فاز سه، تصادفی شده، دو سویه کور با گروه های موازی با پیگیری دو هفته و هشت هفته پس از تزریق بر روی 40 بیمار. تصادفی سازی از طریق استفاده از پاکت های سر بسته (پاکت A: جهت تزریق کورتیکواستروئید و پاکت B: جهت تزریق اوزون) انجام شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به کپسولیت چسبنده شانه مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی امام رضا (ع) و شهید مدنی تبریز که به روش پاکت سر بسته به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند.

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

معیارهای ورود افراد به این مطالعه: سن بیشتر از 20 سال، تشخیص کپسولیت چسبنده شانه بر اساس آزمون های تخصصی شانه همچون بررسی دامنه حرکتی فعال و پسیو، شدت درد بر اساس مقیاس آنالوگ بصری بیشتر یا مساوی 4، رضایت به ورود به مطالعه. معیارهای خروج: اعتیاد به مواد مخدر، سابقه ابتلا به اختلالات انعقادی، بیماری های روماتولوژیک، سابقه تزریق داخل مفصل در طی سه ماه قبل، استفاده از داروهای ضد انعقاد، واکنش افزایش حساسیت به لیدوکائین، رادیکولوپاتی ناحیه گردن، سلولیت و عفونت پوستی در محل تزریق داخل مفصل، کنترا اندیکاسیون های ازون تراپی (کیس شناخته شده فقدان گلوکوز 6 فسفات دهیدروژناز، هیپرتیروئیدسم کنترل نشده، حاملگی و لوکمی).

#### گروه های مداخله

دو گروه شامل گروه های تزریق بلائید اوزون و کورتیکواستروئید متغیرهای پیامد اصلی شدت درد، میزان ناتوانی عملکردی و دامنه ی حرکتی شانه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100127003217N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-11-2022، 1401/08/18

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-11-2022، 1401/08/18

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-11-09، 1401/08/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا اسلامیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3967 3337 41 98+

آدرس ایمیل

eslamiyanf@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22، 1401/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22، 1402/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق موضعی اوزون و کورتیکواستروئید در درمان کپسولیت چسبنده شانه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق موضعی اوزون و کورتیکواستروئید در درمان کپسولیت چسبنده شانه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: سن بیشتر از 20 سال تشخیص کپسولیت چسبنده شانه بر اساس

شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5123698741  
تاریخ تایید  
2022-10-03, 1401/07/11  
کد کمیته اخلاق  
IR.TBZMED.REC.1401.569

آزمون های تخصصی شانه همچون بررسی ROM اکتیو و passive شدت درد براساس معیار VAS بیشتر مساوی 4 رضایت به ورود به مطالعه شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: اعتیاد به مواد مخدر سابقه ابتلا به اختلالات انعقادی، بیماری های روماتولوژیک سابقه تزریق داخل مفصل در طی سه ماه قبل استفاده از داروهای ضد انعقاد واکنش افزایش حساسیت به لیدوکائین رادیکولوپاتی ناحیه گردن سلولیت و عفونت پوستی در محل تزریق داخل مفصل کنترااندیکاسیون ها ازون تراپی شامل کیس شناخته شده فقدان G6PD، هیپرتیروئیدسم کنترل نشده، حاملگی، لوکمی

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

سن  
از سن 20 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جعبه ای که حاوی 40 پاکت سربسته است انتخاب میشود و درون 20 پاکت، کاغذ گروه A و درون 20 پاکت دیگر، کاغذ گروه B قرار داده میشود. این جعبه جلوی بیماران قرار می گیرد و یک پاکت توسط هر بیمار انتخاب می شود. به این ترتیب بیماران کاملاً از نوع گروه انتخاب شده نا آگاه بوده و بصورت کاملاً تصادفی به گروه A (تزریق اوزون) یا گروه B (تزریق کورتون) اختصاص داده میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به دور از چشم بیمار، ماده تزریقی مورد نظر را در سرنگ آماده کرده و برای عدم اطلاع فرد از نوع ماده تزریقی، سرنگ ها را با یک ورق آلومینیومی خواهند پوشاند. با توجه به ماهیت متفاوت اوزون (گاز)، حین انجام تزریق این احتمال وجود دارد که فرد تزریق کننده ماهیت این ماده تزریقی را متوجه شود. فرد آنالیز آماری نیز کور نگه داشته میشوند.

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، حوزه اجرایی دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز، کمیته اخلاق

دانشگاه

## گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله اول: اوزون باغلطت 15 میکروگرم در

ناحیه مفصل شانه، به صورت blind و با اپروچ خلفی

طبقه بندی

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 2 هفته و 8 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس درد بصری

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی مفصل شانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 2 هفته و 8 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

گونومتری

2

شرح متغیر پیامد

ناتوانی عملکردی فعالیتهای مرتبط با شانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 2 هفته و 8 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص درد و ناتوانی شانه

درمانی - غیره

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

2

### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله دوم: متیل پردنیزولون استات (40 میلی گرم) در ناحیه مفصل شانه با اپروچ خلفی و به صورت blind طبقه بندی  
درمانی - غیره

### مراکز بیمار گیری

1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام رضا (ع)  
نام کامل فرد مسوول  
فریبا اسلامیان  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، بخش طب فیزیکی و توانبخشی

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5698745213

#### تلفن

1928 3336 41 98+

#### ایمیل

eslamiyanf@tbzmed.ac.ir

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد سمیعی

#### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - انتهای خیابان گلگشت

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5166614756

#### تلفن

7310 3335 41 98+

#### ایمیل

Samiei.moh@gmail.com

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فریبا اسلامیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

تبریز، میدان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، بخش طب فیزیکی و توانبخشی

توانبخشی

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5166614756

#### تلفن

3967 3337 41 98+

#### ایمیل

eslamiyanf@tbzmed.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فریبا اسلامیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - انتهای خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5166614756

#### تلفن

3967 3337 41 98+

#### ایمیل

Eslamiyanf@tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

رضوان قائددورباش

موقعیت شعلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - انتهای خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

+98 41 3337 3967

ایمیل

rezvan.ghaed@yahoo.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**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**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**گزارش مطالعه بالینی**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

مصادق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصادق ندارد