پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثرات کوتاه مدت تزریق ساب آکرومیال کتورولاک و بورتون در بیماران با آسیب عضلات روتاتور شانه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثرات کوتاه مدت تزریق ساب اکرومیال متیل پردنیزولون با کتورولاک در بهبود حرکات شانه , کاهش درد و بهبود عملکرد بیماران مراجعه کننده با سندرم Impingement به بیمارستان امام خمینی تهران در سال 1402

طراحی

در این مطالعه بیماران پس از پذیرش در درمانگاه و انجام معاینات و بررسی های پاراکلینیکی و تایید تشخیص سندرم impingment , بیماران به دو گروه تقسیم می شوند . گروهی جهت تزریق ساب آکرومیال متیل پردنیزولون وگروهی برای تزریق ساب اکرومیال کتورولاک اماده می شوند .

نحوه و محل انجام مطالعه

در موعد مقرر بیماران به صورت سرپایی در اتاق عمل حاضر می شوند و ابتدا پرسش نامه به آنها داده می شود. در این پرسش نامه اطلاعات دموگرافیک بیمار (سن , جنس , سابقه ی بیماری یا جراحی قبلی , مصرف مواد مخدر و مدت زمان شروع درد و محدودی حرکت و علت احتمالی آن ثبت میشود . در قسمت دیگری از پرسش نامه میزان حرکت شانه مورد مطالعه و و میزان محدودیت حرکات شانه بر اساس پرسش نامه اکسفورد ثبت می شود . تزریق شانه در اتاق عمل انجام شده و بیمار ترخیص می شود . بیماران سه ماه فالوآپ می شوند و بعد از سه ماه با مراجعه مجدد پرسش نامه مذکور تکمیل می شود . پاسخ ها ثبت شده و تحت بررسی آماری قرار میگیرد .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دچار سندرم impingment با درد شانه و محدودیت حرکات اکتیو شانه . سن بالای 18 سال

گروه‌های مداخله

بیماران با درد شانه که در بررسی ها سندرم impingment برای آنها مطرح است

متغیرهای پیامد اصلی

تزریق کورتیکواستروئید یکی از رایج ترین مداخلات غیرجراحی در درمان Subacromial impingement syndrome است. مکانیسم دقیق تزریق کورتیکواستروئید به طور کامل مشخص نشده است. ممکن اس اثر ضد التهابی کورتیکواستروئیدها در کاهش بورسیت و تاندونیت موثر باشد . با این حال، استفاده از آن به دلیل عوارض جانبی بالقوه آن (مانند پارگی تاندون، آتروفی زیر جلدی، تغییرات غضروف مفصلی و بعلاوه عوارض سیسمیک آنها مخصوصا در افراد دیابی)) محدود شده است .(هدف از این مطالعه مقایسه اثربخشی تزریق ساب آکرومیال متیل پردنیزولون در مقایسه با تزریق کتورولاک با توجه به عوارض کمتر آنها در درمان SIS می باشد .

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

SASI

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230625058584N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-07-03, ۱۴۰۲/۰۴/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-03, ۱۴۰۲/۰۴/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-07-03, ۱۴۰۲/۰۴/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا امید

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7704 1848

آدرس ایمیل

dr_rezaomid66@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-01, ۱۴۰۲/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-01, ۱۴۰۲/۰۶/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات کوتاه مدت تزریق ساب آکرومیال کتورولاک و بورتون در بیماران با آسیب عضلات روتاتور شانه

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ی اثرات کوتاه مدت تزریق کورتون و کتورولاک در بیماران با آسیب به عضلات کمربند شانه ای.
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با تشخیص سندروم ایمپینجمنت شانه بهمراه درد و کاهش محدوده حرکت شانه بیماران با سن بالاتر از ۱۸ سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دچار شانه منجمد وجود بیماری های دیگر ایجاد کننده ی درد شانه پارگی عضلات کمربند شانه ای یا ضعف عضلات (در معاینات و تصویر بردار) شکستگی های کمربند شانه ای
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه بیماران پس از پذیرش در درمانگاه و انجام معاینات و بررسی های پاراکلینیکی و تایید تشخیص سندرم impingment , بیماران به دو گروه تقسیم می شوند . گروهی جهت تزریق ساب آکرومیال متیل پردنیزولون وگروهی برای تزریق ساب اکرومیال کتورولاک اماده می شوند . در موعد مقرر بیماران به صورت سرپایی در اتاق عمل حاضر می شوند و تزریق برای آنها انجام می شود
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 تخصصی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی
آدرس خیابان
مجتمع بیمارستانی امام خمینی ره -دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2018-04-22, ۱۳۹۷/۰۲/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.IKHC.REC.1401.315

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم ایمپینجمنت شانه
کد ICD-10
M75.4
توصیف کد ICD-10
Impingement Syndrome of Shoulder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پرسشنامه ی آکسفورد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۳ ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی شانه ی آکسفورد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق ساب آکرومیال تک دوز متیل پردنیزولون (دپومدرول) با دوز ۴۰ میلی گرم در میلی لیتر بهمراه ۱ سی سی لیدوکایین هیدروکلراید ۲ ٪ (سینادارو)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تزریق ساب آکرومیال تک دوز کتورولاک با دوز ۳۰ میلی گرم در میلی لیتر بهمراه ۱ سی سی لیدوکایین هیدروکلراید ۲ درصد (سینادارو)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
رضا امید
آدرس خیابان
امیرآباد، ابتدای خیابان جلال، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1234567890
تلفن
+98 21 7704 1848
ایمیل
dr_rezaomid66@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رضا امید
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران، خ انقلاب ،خ پورسینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1234567890
تلفن
+98 21 7704 1848
ایمیل
dr_rezaomid66@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
رضا امید
موقعیت شغلی
دستیار پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
میدان انقلاب خیابان نصرت بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1234567890
تلفن
+98 21 7704 1848
ایمیل
dr_rezaomid66@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رضا امید
موقعیت شغلی
پزشک عموما
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
میدان انقلاب ، خیابان نصرت، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1234567890
تلفن
+98 21 7704 1848
ایمیل
dr_rezaomid66@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رضا امید
موقعیت شغلی
دستیار پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
میدان انقلاب خیابان نصرت بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
1234567890
تلفن
+98 21 7704 1848
ایمیل
dr_rezaomid66@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
تمامی داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی ۱ ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای انجام مطالعات بیشتر مجاز به استفاده از داده ها می باشند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داشتن حوزه ی مطالعه ی یکسان بهمراه مدارک ثابت کننده ی وابستگی به آکادمی پزشکی
سایر توضیحات