

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثرات کوتاه مدت تزریق ساب آکرومیال 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 impingement، بیماران به دو گروه تقسیم می شوند. گروهی جهت تزریق ساب آکرومیال متیل پردنیزولون و گروهی برای تزریق ساب آکرومیال کتورولاک آماده می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در موعد مقرر بیماران به صورت سریایی 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 impingement با درد شانه و محدودیت حرکات اکتیو شانه. سن بالای 18 سال

#### گروه های مداخله

بیماران با درد شانه که در بررسی ها سندرم impingement 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 است 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 علاوه عوارض سیستمیک آنها مخصوصا در افراد دیابتی) 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: 03-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۱۲

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-07-2023, 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 کمریند 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 همراه 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 کمریند شانه ای یا ضعف عضلات (در معاینات و تصویر بردار ) شکستگی های کمریند شانه ای

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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 و گروهی برای تزریق ساب آکرومیال کتورولاک آماده 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 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 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, 1397/02/02

## کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1401.315

## بیماری های (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 اندازه گیری

۳ ماه

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی شانه ی آکسفورد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق ساب آکرومیال تک دوز متیل پردنیزولون (دپومدرول) با دوز ۴۰ میلی گرم در میلی لیتر همراه ۱ سی سی لیدوکائین 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 همراه ۱ سی سی لیدوکائین هیدروکلراید ۲ درصد ( سینادارو)

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

موقعیت شغلی  
دستیار پژوهشی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ارتویدی  
آدرس خیابان  
میدان انقلاب خیابان نصرت بیمارستان امام خمینی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1234567890  
تلفن  
1848 7704 21 98+  
ایمیل  
dr\_rezaomid66@yahoo.com

بیمارستان شریعی  
نام کامل فرد مسوول  
رضا امید  
آدرس خیابان  
امیرآباد، ابتدای خیابان جلال، بیمارستان شریعی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1234567890  
تلفن  
1848 7704 21 98+  
ایمیل  
dr\_rezaomid66@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 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  
ارتویدی  
آدرس خیابان  
میدان انقلاب ، خیابان نصرت، بیمارستان امام خمینی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1234567890  
تلفن  
1848 7704 21 98+  
ایمیل  
dr\_rezaomid66@yahoo.com

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  
1848 7704 21 98+  
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

### فرد مسوول به روز 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  
ارتویدی  
آدرس خیابان  
میدان انقلاب خیابان نصرت بیمارستان امام خمینی  
شهر  
تهران

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
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

استان

تهران

کد پستی

1234567890

تلفن

1848 7704 21 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

تمامی داده‌ها 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 داده‌ها می‌باشند

**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 حوزه‌ی مطالعه‌ی یکسان به همراه مدارک ثابت کننده‌ی

وابستگی به آکادمی پزشکی

**سایر توضیحات**