پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه ی اثر تزریق داخل مفصلی تحت هدایت سونوگرافی هیالورونیک اسید، آنزیم هیالاز و تریامسینولون در درمان بیماران مبتلا به شانه ی یخ زده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از انجام این مطالعه مقایسه ی میزان اثر بخشی تزریق داخل مفصلی هیالورونیک اسید، هیالاز و کورتیکواستروئید در کاهش میزان درد بهبود عملکرد و میزان بهبود دامنه ی حرکتی شانه و میزان رضایت مندی در بیماران مبتلا به شانه ی یخ زده می باشد.

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 90 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار تخصیص تصادفی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
با به کارگیری سرنگ های اماده پرشده و نیز پاکت مهروموم شده، بیماران، فرد تزریق کننده، ارزیابی کننده پیامدها، انالیز کننده داده ها و محقق نسبت به گروه درمانی کور شده و بیماران به طور تصادفی در 3 گروه 30 نفره 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 25 تا 70 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 علایم گذشته باشد معیارهای خروج از مطالعه شامل : سابقه ی تروما به شانه در 6 ماه اخیر، سابقه ی شکستگی استخوان هومروس یا پارگی عضلات روتاتور کاف، بارداری و شیردهی، سابقه جراحی شانه، بیماری های سیستمیک التهابی

گروه‌های مداخله
گروه مداخله1: شامل 30 نفر از بیماران که تحت درمان با تزریق هیالاز به میزان 1500 واحد در 5 سی سی نرمال سالین به همراه 2 سی سی لیدوکایین 2 درصد قرار می گیرند. گروه مداخله ی 2: شامل 30 نفر از بیماران که تحت درمان با 2.5 سی سی هیالورونیک اسید (20 میلی گرم در هر سی سی) به همراه 2.5 سی سی نرمال سالین و 2 سی سی لیدوکایین قرار می گیرند گروه کنترل: شامل 30 نفر از بیماران که تحت درمان با تزریق تریامسینولون به میزان 40 میلی گرم به همراه 4 سی سی نرمال سالین و 2 سی سی لیدوکایین 2 درصد قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی
دامنه حرکت اکتیو شانه، ارزیابی میزان درد شانه، ارزیابی عملکرد بیمار در انجام کارهای روزانه و میزان رضایت مندی از درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130523013442N32**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-09-13, ۱۴۰۲/۰۶/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-09-13, ۱۴۰۲/۰۶/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-09-13, ۱۴۰۲/۰۶/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیداحمد رئیس السادات
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی و درمانی شهیدمدرس
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2273 1112
آدرس ایمیل
a_raeissadat@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-20, ۱۴۰۳/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر تزریق داخل مفصلی تحت هدایت سونوگرافی هیالورونیک اسید، آنزیم هیالاز و تریامسینولون در درمان بیماران مبتلا به شانه ی یخ زده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثر تزریق داخل مفصلی تحت هدایت سونوگرافی هیالورونیک اسید، آنزیم هیالاز و تریامسینولون در درمان بیماران مبتلا به 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 25 تا 70 سال که بر اساس شرح حال و معاینه فیزیکی تشخیص کپسولیت چسبنده داده و به درمان های کانسرواتیو شامل ضد دردهای غیر استرویید، ورزش درمانی و مدالیتی های فیزیکی پاسخ ندادند. بر اساس شدت درد بر حسب معیار VAS نمره ی 5 و بالاتر را کسب کرده باشند. از نظر محدودیت دامنه ی حرکتی اکتیو 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. کمتر از 6 ماه از شروع علایم گذشته است.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی تروما به شانه در 6 ماه اخیر سابقه ی شکستگی استخوان هومروس، پارگی سوپرا اسپیناتوس، بورسیت ساب آکرومیال، تاندونیت کلسیفیه و استوآرتریت مفصل آکرومیوکلاویکولار بارداری و شیردهی وجود آسیب عصبی و یا وجود اختلالات نورولوژیک که موجب اختلال در عملکرد اندام فوقانی شده باشد شامل پلکسوپاتی شبکه براکیال و همی پلژی و آسیب اعصاب پریفرال آلرژی و حساسیت شناخته شده به هیالاز، هیالورونیک اسید یا کورتیکواستروییدها 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 تزریق داخل مفصلی شانه کورتیکو استروییدها و هیالورونیک اسید در 6 ماه اخیر بیماری های سیتمیک التهابی، کم کاری، پر کاری تیرویید و دیابت استفاده از آنتی کوآگولان ها

سن

از سن **25 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی، تعداد 90 بیمار با تشخیص شانه ی یخ زده به روش تصادفی وارد مطالعه خواهند شد. جهت تخصیص تصادفی افراد در گروه های مورد مطالعه از روش تخصیص تصادفی با متد بلوک سازی (Block Randomization) استفاده خواهد شد. در این روش از بلوک های 9 تایی با نسبت 1:1:1 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 که با حروف A (گروه دریافت کننده ی هیالاز) B (گروه دریافت کننده ی تریامسینولون) و C (گروه دریافت کننده ی هیالورونیک اسید) مشخص شده و بر روی کارت هایی ثبت می شود .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)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

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 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

2023-08-09, ۱۴۰۲/۰۵/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.LASER.REC.1402.017

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شانه ی یخ زده یا کپسولیت 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 اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته و 24 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیومتر دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد
ارزیابی میزان درد شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 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 8 هفته و 24 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه ی آکسفورد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان رضایتمندی از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته و 24 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی 5 گزینه ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شامل 30 نفر از بیماران می باشند که تحت درمان با تزریق هیالاز به میزان 1500 واحد در 5 سی سی نرمال سالین به همراه 2 سی سی لیدوکایین 2 درصد قرار می گیرند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: شامل 30 نفر از بیماران می باشند که تحت درمان با تزریق تریامسینولون به به میزان 40 میلی گرم (یک سی سی) به همراه 4 سی سی نرمال سالین و 2 سی سی لیدوکایین 2 درصد
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: شامل 30 نفر از بیماران می باشند که تحت درمان با تزریق هیالورونیک اسید (20 میلی گرم در هر سی سی) به همراه 2.5 سی سی نرمال سالین و 2 سی سی لیدوکایین 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 رییس السادات
آدرس خیابان
سعادت آباد، تقاطع سعادت آباد و یادگار امام، بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2207 4087
ایمیل
alin7093@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید احمد رییس السادات
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
a_raeissadat@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات لیزر 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

+98 21 2207 4087

ایمیل

alin7093@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سید احمد رییس السادات

موقعیت شغلی

استاد

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

+98 21 2207 4087

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

+98 21 2207 4087

ایمیل

alin7093@gmail.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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 مرور سیستماتیک 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 alin7093@gmail.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