پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای تاثیر تزریق دو غلظت دکستروز (12.5 درصد و 25 درصد) بر درد و عملکرد بیماران مبتلا به تاندینوپاتی روتاتور کاف شانه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر تزریق غلظت 12.5 درصد و 25 درصد دکستروز پرولوتراپی تحت گاید سونوگرافی بر درد و عملکرد در تاندینوپاتی روتاتورکاف

طراحی

کارآزمایی بالینی نیمه تجربی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، کورنشده ، تصادفی سازی رایانه ای، فاز 3 بر روی 66 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

انتخاب شرکت کنندگان از بین افرادی که به دلیل درد شانه به بخش پزشکی ورزشی بیمارستان امام مراجعه می کنند. گروه اول: تزریق 2 میلی‌لیتر محلول 25 درصد پرولوتراپی دکستروز (حاوی 1 میلی‌لیتر دکستروز 50 درصد و 1 میلی‌لیتر لیدوکائین 2%) در کلینیک گروه دوم: ترزیق 2 میلی‌لیتر محلول 12.5 درصد پرولوتراپی دکستروز (حاوی 0.5 میلی‌لیتر دکستروز 50 درصد و 1.5 میلی‌لیتر لیدوکائین 2%) در کلینیک گروه کنترل: ورزش درمانی در منزل

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بزرگسالان (بیش از 20 سال) درد مزمن شانه برای بیش از شش ماه سونوگرافی شانه نشان دهنده تاندینوپاتی مزمن تاندون سوپراسپیناتوس شدت متوسط درد شانه بیش از 3 امتیاز در مقیاس ده نقطه ای Visual Analog Scale شرایط عدم ورود: همراهی با کپسولیت چسبنده تعویض مفصل شانه جراحی شانه یا آرتروسکوپی شانه آسیب دیده در یک سال گذشته هر نوع تزریق در مفصل شانه در طی سه ماه گذشته بیماری عصبی که باعث ضعف در سمت آسیب دیده می شود اختلال در عملکرد شناختی

گروه‌های مداخله

گروه اول: تزریق 2 میلی‌لیتر محلول 25 درصد پرولوتراپی دکستروز (حاوی 1 میلی‌لیتر دکستروز 50 درصد و 1 میلی‌لیتر لیدوکائین 2%) گروه دوم: ترزیق 2 میلی‌لیتر محلول 12.5 درصد پرولوتراپی دکستروز (حاوی 0.5 میلی‌لیتر دکستروز 50 درصد و 1.5 میلی‌لیتر لیدوکائین 2%) گروه کنترل: ورزش درمانی

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: میانگین امتیاز در شاخص درد و ناتوانی شانه پیامدهای ثانویه: دامنه حرکتی فعال شانه، ضخامت تاندون سوپراسپیناتوس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230821059204N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۷/۲۰ ,12-10-2023**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۷/۲۰ ,12-10-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۷/۲۰ ,2023-10-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هانیه احمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3336 6552

آدرس ایمیل

h.ahmadi@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۳۰ ,2023-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۲۹ ,2024-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر تزریق دو غلظت دکستروز (12.5 درصد و 25 درصد) بر درد و عملکرد بیماران مبتلا به تاندینوپاتی روتاتور کاف شانه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تزریق دکستروز بر تاندینوپاتی روتاتورکاف شانه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بزرگسالان (بیش از 20 سال) درد مزمن شانه برای بیش از شش ماه سونوگرافی شانه از تاندون سوپراسپیناتوس که تاندینوپاتی مزمن مانند پارگی یا تاندینوز را نشان می دهد شدت متوسط درد شانه بیش از 3 امتیاز در مقیاس ده نقطه ای Visual Analog Scale (VAS) موافقت و انطباق با پروتکل مطالعه ما امکان امضای فرم رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همراهی با کپسولیت چسبنده و دامنه حرکتی محدود شانه تعویض مفصل شانه جراحی شانه یا آرتروسکوپی شانه آسیب دیده در یک سال گذشته تزریق استروئید، هیالورونیک اسید یا پلاسمای غنی از پلاکت یا هر نوع تزریق پرولوتراپی در مفصل شانه در طی سه ماه گذشته بیماری عصبی که باعث ضعف در سمت آسیب دیده می شود اختلال در عملکرد شناختی و عدم توانایی تکمیل پرسشنامه شرکت همزمان در کارآزمایی بالینی دیگر

سن

از سن **20 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی‌سازی با استفاده از اعداد تصادفی تولید شده توسط رایانه انجام خواهد شد. شرکت کنندگان را بر اساس اعداد انتخاب شده به یک گروه پرولوتراپی دکستروز هیپرتونیک 12.5 درصد، گروه دیگری پرولوتراپی دکستروز هیپرتونیک 25 درصد و نیز یک گروه کنترل ورزش درمانی اختصاص داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در گروه اول 2 میلی‌لیتر محلول 25 درصد پرولوتراپی دکستروز (حاوی 1 میلی‌لیتر دکستروز 50 درصد و 1 میلی‌لیتر لیدوکائین 2%) و در گروه دوم 2 میلی‌لیتر محلول 12.5 درصد پرولوتراپی دکستروز (حاوی 0.5 میلی‌لیتر دکستروز 50 درصد و 1.5 میلی‌لیتر لیدوکائین 2%) تزریق خواهد شد. گروه کنترل نیز ورزش درمانی خواهد بود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران، بیمارستان امام

آدرس خیابان

سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر(عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

3397148157

تاریخ تایید

2023-04-19, ۱۴۰۲/۰۱/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1402.14941

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاندینوپاتی روتاتور کاف شانه

کد ICD-10

S46.0

توصیف کد ICD-10

Injury of muscle(s) and tendon(s) of the rotator cuff of shoulder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین امتیاز در شاخص درد و ناتوانی شانه (Shoulder Pain and Disability Index (SPADI)) شانه آسیب دیده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و انتهای هفته دو و شش پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص درد و ناتوانی شانه (Shoulder Pain and Disability Index(SPADI))، یک ابزار ارزیابی خودگردان است که برای اندازه گیری درد و ناتوانی در شانه استفاده می شود. دارای پنج مورد درد و هشت مورد ناتوانی است که روی Visual Analogue Score اندازه گیری شده است. خرده مقیاس‌های درد و ناتوانی به‌عنوان میانگین آیتم های مربوطه در مقیاس 0-100 محاسبه می‌شوند که بالاترین امتیاز نشان‌دهنده شدیدترین درد و ناتوانی است. در این مطالعه، نمره کل پیامد مورد استفاده برای تجزیه و تحلیل آماری به عنوان مجموع خرده مقیاس‌های درد و ناتوانی محاسبه خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی فعال شانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و انتهای هفته دو و شش پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دامنه حرکتی فعال شانه، یعنی فوروارد فلکشن، چرخش داخلی، چرخش خارجی، و ابداکشن شانه در حالت ایستاده، با استفاده از گونیومتر ارزیابی خواهد شد. بیماران شانه های خود را به آرامی حرکت خواهند داد تا زمانی که به زاویه ای برسند که در آن درد احساس شود و این حرکت سه بار برای ثبت مقدار متوسط زاویه انجام خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد
ضخامت تاندون سوپراسپیناتوس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و انتهای هفته دو و شش پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از سونوگرافی، بیشترین ضخامت تاندون سوپراسپیناتوس برحسب میلیمتر اندازه گیری می شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: تزریق تحت هدایت اولتراسوند توسط متخصص پزشکی ورزشی انجام خواهد شد. بیماران یک وضعیت نشسته عمودی با اکستنشن شانه، فلکشن بازو، و لمس دست با باسن برای به دست آوردن یک نمای طولی از تاندون سوپراسپیناتوس حفظ خواهند کرد. یک جلسه تزریق پرولوتراپی تحت گاید سونوگرافی در شرایط آسپتیک با استفاده از سوزن G-23 به محل insertion تاندون سوپراسپیناتوس انجام خواهد شد. در گروه اول 2 میلی‌لیتر محلول 25 درصد پرولوتراپی دکستروز (حاوی 1 میلی‌لیتر دکستروز 50 درصد و 1 میلی‌لیتر لیدوکائین 2%) تزریق خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: تزریق تحت هدایت اولتراسوند توسط متخصص پزشکی ورزشی انجام خواهد شد. بیماران یک وضعیت نشسته عمودی با اکستنشن شانه، فلکشن بازو، و لمس دست با باسن برای به دست آوردن یک نمای طولی از تاندون سوپراسپیناتوس حفظ خواهند کرد. یک جلسه تزریق پرولوتراپی تحت گاید سونوگرافی در شرایط آسپتیک با استفاده از سوزن G-23 به محل insertion تاندون سوپراسپیناتوس انجام خواهد شد. در گروه دوم 2 میلی‌لیتر محلول 12.5 درصد پرولوتراپی دکستروز (حاوی 0.5 میلی‌لیتر دکستروز 50 درصد و 1.5 میلی‌لیتر لیدوکائین 2%) تزریق خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: به گروه کنترل، ورزش درمانی داده خواهد شد که ورزش ها در یک بوکلت به بیمار داده خواهد شد و نیز در هر ویزیت آموزش داده می شود که ورزش ها در هفته اول شامل اصلاح وضعیت کتف و حرکت شراگ کتف؛ در هفته دوم شامل چرخش خارجی در صفر درجه؛ در هفته سوم شامل چرخش داخلی در صفر درجه و در هفته چهارم شامل حرکت قایقی در 45 درجه، حرکت قایقی در 90 درجه، کشش قدامی شانه و کشش تنه در حالت نشسته است.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش پزشکی ورزشی، کلینیک مصطفویان، بیمارستان امام خمینی ساری
نام کامل فرد مسوول
هانیه احمدی
آدرس خیابان
ساری، خیابان رازی، کوچه رازی سوم، کلینیک مصطفویان، بخش پزشکی ورزشی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816868890
تلفن
+98 11 3336 6552
ایمیل
h.ahmadi@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
پدرام ابراهیم نژاد
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4847193697
تلفن
+98 11 3354 3081
ایمیل
pebrahimnejad@mazums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران

نام کامل فرد مسوول
هانیه احمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان رازی، کوچه رازی سوم، کلینیک مصطفویان، بخش پزشکی ورزشی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816868890
تلفن
+98 11 3336 6552
فکس
ایمیل
H.ahmadi@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
هانیه احمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان رازی، کوچه رازی سوم، کلینیک مصطفویان، بخش پزشکی ورزشی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816868890
تلفن
+98 11 3336 6552
فکس
ایمیل
H.ahmadi@mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مینا قادری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان رازی، کوچه رازی سوم، کلینیک مصطفویان، بخش پزشکی ورزشی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816868890
تلفن
+98 11 3336 6552
ایمیل
minaghaderi89@gmail.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست