

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## 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 از مطالعه

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

#### طراحی

کارآزمایی بالینی نیمه تجربی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، 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 میلی لیتر محلول 25 درصد پرولوتراپی دکستروز (حاوی 1 میلی لیتر دکستروز 50 درصد و 1 میلی لیتر لیدوکائین 2%) در کلینیک گروه دوم: تزریق 2 میلی لیتر محلول 12.5 درصد پرولوتراپی دکستروز (حاوی 0.5 میلی لیتر دکستروز 50 درصد و 1.5 میلی لیتر 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 کیسولیت 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

#### گروه های مداخله

گروه اول: تزریق 2 میلی لیتر محلول 25 درصد پرولوتراپی دکستروز (حاوی 1 میلی لیتر دکستروز 50 درصد و 1 میلی لیتر لیدوکائین 2%) گروه دوم: تزریق 2 میلی لیتر محلول 12.5 درصد پرولوتراپی دکستروز (حاوی 0.5 میلی لیتر دکستروز 50 درصد و 1.5 میلی لیتر 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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230821059204N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هانیه احمدی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

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

22-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-03-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۲۹

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 روتاتور کاف شانه

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

## 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 کیسولیت 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 پلاسما 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

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 66

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی 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 گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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

19-04-2023, 1402/01/30

## کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1402.14941

## بیماری های (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 اندازه گیری

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

### نحوه اندازه گیری 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 مقیاس های درد و ناتوانی به عنوان میانگین آیتم های مربوطه در مقیاس 0-100 محاسبه می شوند که بالاترین امتیاز نشان دهنده شدیدترین درد و ناتوانی است. در این مطالعه، نمره کل پیامد مورد استفاده برای تجزیه و تحلیل آماری به عنوان مجموع خرده مقیاس های درد و ناتوانی محاسبه خواهد شد.

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی فعال شانه

### مقاطع زمانی اندازه گیری

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

### نحوه اندازه گیری متغیر

دامنه حرکتی فعال شانه، یعنی فوروارد فلکشن، چرخش داخلی، چرخش خارجی، و ایداکشن 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.

**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 اندازه‌گیری می‌شود.

**گروه‌های مداخله****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

**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

**شرح مداخله**

گروه کنترل: به گروه کنترل، ورزش درمانی داده خواهد شد که ورزش‌ها در یک بوکلت به بیمار داده خواهد شد و نیز در هر وبزیت آموزش داده می‌شود که ورزش‌ها 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****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**

6552 3336 11 98+

**ایمیل**

h.ahmadi@mazums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****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**

3081 3354 11 98+

**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

فکس  
ایمیل  
H.ahmadi@mazums.ac.ir

## فرد مسوول به روز 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

6552 3336 11 98+

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

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

6552 3336 11 98+

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

6552 3336 11 98+