

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه نتایج درمانی تزریق داخل مفصلی بتامتازون و متیل پردنیزولون در بیماران شانه منجمد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه نتایج درمانی تزریق داخل مفصلی بتامتازون و متیل پردنیزولون در بیماران شانه منجمد

طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه مداخله با 72 بیمار، تصادفی شده دو سویه کور، برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در درمانگاه ارتوپدی بیمارستان حضرت رسول صورت خواهد گرفت. شبیه اجرای مطالعه به این صورت خواهد بود که ابتدا سن، جنس، مدت حضور علائم، دست غالب، بیماری های همراه (دیابت، تیروئید قلبی عروقی)، مصرف سیگار برای هر بیمار ثبت خواهد شد. سپس بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مساوی (بر اساس جدول اعداد تصادفی) تقسیم میشوند. یک گروه از بیماران تحت تزریق 4 میلی گرم بتامتازون همراه با 3 سی سی لیدوکائین 2 درصد و گروه دیگر تحت تزریق متیل پردنیزولون 40 میلی گرم همراه با 3 سی سی لیدوکائین 2 درصد قرار میگیرند. پس از انجام مداخله پیامدهای مختلف مانند شدت درد توسط VAS، دامنه حرکت توسط معاینه و گونیامتر و عملکرد شانه توسط SPADI، قبل از تزریق ارزیابی و ثبت می شود. دو پیامد اول در فواصل 1 ماه، 3 ماه و 6 ماه و پیامد سوم در فاصله 6 ماه مورد ارزیابی قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با سن بالای 18 سال و زیر 80 سال با تشخیص بالینی فروزن شولدر شامل محدودیت اکتیو و پاسیو حرکات شانه و رضایت کتبی جهت شرکت در مطالعه و گذشت حداقل یک ماه از مدت درد و سه ماه از محدودیت حرکت شرایط عدم ورود: شواهد پارگی کاف کامل یا پارشیال بالای 50 درصد در MRI و شواهد استئوآرتریت گلیتوهمرال و رسوب کلسیم در Xray و سابقه تزریق کورتون شانه در 6 ماه قبل یا کورتون خوراکی در 2 هفته قبل و سابقه جراحی یا شکستگی شانه در 3 ماه قبل و دیابت کنترل نشده و بیماری های نوروماسکولار و شواهد استعداد به خون ریزی و آرتريت سپتیک شانه یا سلولیت پوست شانه

گروه های مداخله

گروه دریافت کننده تزریق داخل مفصلی متیل پردنیزولون و گروه دریافت کننده تزریق داخل مفصلی متیل بتامتازون

متغیرهای پیامد اصلی

درد توسط VAS دامنه حرکات شانه ایندکس درد و ناتوانی شانه (SPADI)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180423039388N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-04-2024, ۱۴۰۳/۰۲/۰۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-04-2024, ۱۴۰۳/۰۲/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-04-21, ۱۴۰۳/۰۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر سبحانی عراقی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2264 6435 21 98+

آدرس ایمیل

Sobhani.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-01-20, ۱۴۰۳/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج درمانی تزریق داخل مفصلی بتامتازون و متیل پردنیزولون در بیماران شانه منجمد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تزریق کورتون در شانه منجمد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن بالای 18 سال و زیر 80 سال محدودیت اکتیو و پاسیو حرکات شانه (forward flexion کمتر از 100 درجه و external rotation کمتر از 30 درجه و internal rotation کمتر از حد مهره L1) مرحله دوم یا سوم بیماری شانه منجمد مطابق کلاس بندی Hannafin and Chiaia گذشتن حداقل یک ماه از مدت درد و سه ماه از محدودیت حرکت رضایت کتبی جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه تزریق کورتیکواستروئید شانه طی 6 ماه گذشته دریافت کورتیکواستروئید خوراکی در عرض دو هفته گذشته یا به صورت مداوم طولانی مدت از قبل سابقه جراحی قبلی شکستگی دررفتگی شانه در 3 ماه گذشته آرتريت عفونی یا التهابی شانه یا شواهدی از سلولیت پوست اطراف شانه دیابت کنترل نشده بر اساس معیار HbA1C بالای 7% و BS بالای 300 در هنگام تزریق پارگی کامل کاف یا پارگی پارشیال بیش از 50 درصد در MRI رسوب کلسیم یا استیو آرتريت گلتوهورمال در Xray نمای رخ و آگزیلاری بیماری های نوروماسکولار و بیماری های اسکلتی سیستمیک و کانسره های بافت نرم یا استخوانی شانه و اطراف شانه مصرف اوارفارین ریواروکسابان اپیکسابان و یا شواهدی از استعداد خونریزی (< platelet , aPTt>80 sec , INR>2, 50000).

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت انجام تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی ، ابتدا محقق جهت خواندن اعداد جدول را از پیش تعیین خواهد نمود (مثلاً بالا، پایین، چپ و یا راست)، سپس با استفاده از پیش فرض در مورد در نظر گرفتن اعداد برای گروه های مختلف (به طور مثال اعداد زوج برای مداخله A و اعداد فرد برای مداخله B)، محقق بر روی یکی از اعداد دست گذاشته و در یکی از جهات از پیش تعیین شده حرکت کرده و اعداد را ثبت و به گروه های مختلف تخصیص خواهد داد. این کار را تا زمانیکه تعداد نمونه ها کامل گردد ادامه خواهیم داد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه حاضر از روش دو سوبه کور استفاده خواهد شد. یعنی ارزیابی کننده های پیامد و شرکت کنندگان از نوع داروی تزریقی بی اطلاع خواهند بود. از آنجایی که نوع مداخله بدون اسم بوده و با کدهای خاصی که قابل افتراق نیستند مشخص خواهند شد، از این رو بیمار و ارزیابی کننده پیامد قادر به تشخیص نوع مداخله نخواهند بود. از طرف دیگر روش های تزریق در دو روش به صورت کاملاً مشابه (مانند تجهیزات مشابه) و در شرایط کاملاً یکسان صورت خواهد گرفت طوری که بیماران قادر به تفکیک مداخلات نباشند.

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصور، بیمارستان رسول اکرم

(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تاریخ تایید

2023-03-11, 1401/12/20

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1401.713

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شانه منجمد(کپسولیت چسبیده)

کد ICD-10

M75.0

توصیف کد ICD-10

Adhesive capsulitis of shoulder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تزریق و 1 و 3 و 6 ماه بعد از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکات شانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تزریق و 1 و 3 و 6 ماه بعد از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه با گونیامتر

شرح متغیر پیامد

درد و ناتوانی شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق و 6 ماه بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SPADI

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله اول: 1 نوبت تزریق داخل مفصلی 1 سی سی (40 میلی گرم) متیل پردنیزولون همراه با 3 سی سی لیدوکائین 2 درصد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه مداخله دوم: 1 نوبت تزریق داخل مفصلی 1 سی سی (4 میلی گرم) بتامتازون همراه با 3 سی سی لیدوکائین 2 درصد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم تهران
نام کامل فرد مسوول
امیر سبحانی عراقی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

1111 6435 21 98+

فکس**ایمیل**

Rasoolhospital@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://hrmc.iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده پرشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سمیده خوبی

آدرس خیابان

تهران بزرگراه همت جنب برج میلاد دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2219 8860 21 98+

ایمیل

PR@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://iums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پرشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

امیر سبحانی عراقی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم

(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

1111 6435 21 98+

ایمیل

sobhani.a@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب
<https://hrmc.iums.ac.ir>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
امیر سبحانی عراقی
موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی

آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم
(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

1111 6435 21 98+

ایمیل

Sobhani.a@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://hrmc.iums.ac.ir>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول

امیر سبحانی عراقی
موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتویدی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم
(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

1111 6435 21 98+

ایمیل

sobhani.a@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://hrmc.iums.ac.ir>

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