پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر بخشی سه روش تزریق تحت گاید سونوگرافي داخل مفصل شانه و هیدرو دیستنشن مفصل شانه و بلاک عصب سوپرا اسکاپولار ، بر عملکرد شانه در بیماران مبتلا به شانه یخ زده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه اثر بخشی سه روش 1) تزریق بلاک سوپرااسکاپولار با 2) تزریق متیل پردنیزولون با 3) تزریق هیدرودیستنشن ، در کاهش درد و بهبود عملکرد شانه و کیفیت خواب بیماران چقدر است.

طراحی

مطالعه ما کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل می باشد که بصورت 3 گروه موازی ، سه سوکور ، تصادفی شده است و فاز 3 کارآزمایی بالینی است که بر روی 102 بیمار انجام می شود. برای تصادفی سازی از تقسیم تصادفی بلوکی تولید شده توسط نرم افزار Random Allocation Software در بلوک های شش تایی به سه گروه با نسبت 1:1:1 استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بعد تصادفی سازی ، در اتاق شماره 9 اتاق عمل توسط متخصص بی هوشی تحت گاید سونوگرافی و با نیدل اسپاین خاکستری تزریق شانه در یکی از سه نوع 1) بلاک عصب سوپرااسکاپولار و 2)متیل پردنیزولون و 3) هیدرودیستنشن مفصل شانه بر اساس گروه داخل پاکت نامه انجام می شود.در این مطالعه هم بیماران ، هم ارزیابی کننده پیامد و هم آنالیزگر داده کور هستند.به منظور پنهان سازي تخصيص تصادفي نيز كدهای ایجاد شده توسط نرم افزار، در پاکت های غیر شفاف و مهر و موم شده قرار داده خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بین ۶۰-18سال تشخیص قطعی شانه یخ زده عدم پاسخ به درمان های غیر تهاجمي شرایط عدم ورود: سابقه تروما یا جراحي اخير استئوآرتريت مفصل آكروميوكلاويكولار راديكولوپاتي گردني

گروه‌های مداخله

1)تزریق داخل مفصلی شانه زیر گاید سونوگرافی 2)تزریق سوپرااسکاپولار ناچ زیر گاید سونوگرافی 3)تزریق هیدرودبستنشن داخل مفصلی زیر گاید سونوگرافی

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد شانه ، کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

برای بررسی میزان حرکت و ROM شانه ما آن را فقط با یک متغیر تعریف کرده بودیم در پروتوکل ولی در حین بررسی و معاینه با دستگاه گونیومتر باید هر حرکت را جداگانه سنجید و وارد پرسشنامه کرد ، که ما 4 حرکت اصلی شانه را که شامل ابداکشن و فلکشن و اکسترنال روتیشن و اینترنال روتیشن است را بصورت جدا جدا و هر کدام را بعنوان یک متغییر وارد پروتوکل کردیم. یک متغیردیگر هم با اسم زمان بهبودی اضافه کردیم که زمان رسیدن بیمار به بهبودی را در 3 گروه بررسی میکند که بتوان بین گروه ها مقایسه بهتری انجام داد که بر اساس معیار درد و ROM بدست می آید.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230316057742N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-04-30, ۱۴۰۳/۰۲/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-25, ۱۴۰۴/۰۵/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-04-30, ۱۴۰۳/۰۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید خلیلی زاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3225 7896

آدرس ایمیل

m.khalilzad@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-21, ۱۴۰۳/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-05-22, ۱۴۰۴/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی سه روش تزریق تحت گاید سونوگرافي داخل مفصل شانه و هیدرو دیستنشن مفصل شانه و بلاک عصب سوپرا اسکاپولار ، بر عملکرد شانه در بیماران مبتلا به شانه یخ زده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی سه روش تزریق تحت گاید سونوگرافي داخل مفصل شانه ، در بیماران مبتلا به شانه یخ زده
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص قطعی شانه یخی ، توسط پزشک ارتوپد عدم پاسخ به درمان های غیر تهاجمي همچون فیزیوتراپي و دارو درماني کاهش فعال و غیر فعال حرکات rom سن بین ۶۰-۱۸سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری های سیستمیک شناخته شده همچون آرتریت روماتوئید، سابقه تروما یا جراحي اخیر یا بیماری مزمن شناخته شده (مانند ضایعات روتاتور کاف) پیواکائین، هر بیماری سیستمیک شناخته شده . مفصل میوکلاویکولار، رادیکولوپاتي گردني پلکسوپاتي بازویي، نئوپلاسم بارداری اعتیاد به مواد افیوني دیابت استئوآرتریت
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **102**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه تحلیلگر داده و ارزیابی کننده نتیجه و شرکت کننده کور هستند. با توجه به یکسان بودن روش درمان (تزریق) و هم رنگ بودن داروهای تزریقی و مشترک بودن محل تزریق در هر سه گروه ، امکان کورسازی در سطح مشارکت کننده نیز امکان پذیر می باشد.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
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 بابل
آدرس خیابان
بابل، خیابان شهید سرگرد قاسمی، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4716681451
تاریخ تایید
2024-03-06, ۱۴۰۲/۱۲/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.REC.1402.232

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شانه یخ زده
کد ICD-10
M75.0
توصیف کد ICD-10
Adhesive capsulitis of shoulder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
امتیاز کسب شده در شاخص درد و ناتوانی شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق و در زمانهای پیگیری ۲-۶-۱۲-۲۴هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس شاخص درد و ناتوانی شانه

2

شرح متغیر پیامد
امتیاز کسب شده در پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق و در زمانهای پیگیری ۲-۶-۱۲-۲۴هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص کیفیت خواب پیتسبورگ

3

شرح متغیر پیامد
امتیاز کسب شده در مقیاس آنالوگ ظاهری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق و در زمانهای پیگیری ۲-۶-۱۲-۲۴هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری درد

4

شرح متغیر پیامد
نمره در مقیاس حرکات اینترنال روتیشن شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق و در زمانهای پیگیری ۲-۶-۱۲-۲۴هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز کسب شده بر اساس دستگاه گونیومتر

5

شرح متغیر پیامد

نمره در مقیاس حرکات اکسترنال روتیشن شانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق و در زمانهای پیگیری ۲-۶-۱۲-۲۴هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز کسب شده بر اساس دستگاه گونیومتر

6

شرح متغیر پیامد

نمره در مقیاس حرکات ابداکشن شانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق و در زمانهای پیگیری ۲-۶-۱۲-۲۴هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز کسب شده بر اساس دستگاه گونیومتر

7

شرح متغیر پیامد

نمره در مقیاس حرکات فلکشن شانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق و در زمانهای پیگیری ۲-۶-۱۲-۲۴هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز کسب شده بر اساس دستگاه گونیومتر

8

شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن به بهبودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمانهای پیگیری هر هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بازیابی حداکثر ROM شانه بر اساس گونیومتر و نبود درد بر اساس مقیاس آنالوگ ظاهریVAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران بعد از تشخیص شانه یخ زده توسط ارتوپد در درمانگاه، جهت تزریق به اتاق عمل مراجعه کرده و به طور تصادفي در سه گروه قرار مي گيرند. برای تزریق از نیدل اسپاین خاکستری رنگ شماره 27 استفاده می شود. محل دقیق تزریق با استفاده از گاید سونوگرافی مشخص می شود و داروی های مورد نظر آمپول لیدوکایین 2 درصد شرکت کاسپین تامین و آمپول متیل پردنیزولون استات 40میلی گرم شرکت اکسیر و آب مقطر شرکت شهید قاضی می باشد. فقط یک بار تزریق برای بیماران صورت می گیرد و سپس به مدت 24 هفته تحت فالوآپ قرار می گیرند که شامل 5بار بررسی و معاینه خواهد بود. یک بار در بدو ورود به درمانگاه و سپس 2هفته بعد تزریق و 6 هفته بعد تزریق و 12هفته بعد تزریق و 24 هفته بعد تزریق نیز بررسی و معاینه برای بیماران انجام می شود . گروه الف که در آن تزریق زیر گاید سونوگرافی داخل مفصل شانه به صورت هیدرودیستنشن که شامل (۵ سي سي آب مقطر ، ۵ سي سي ليدوكايين هيدروكلرايد 2درصد) می باشد به شانه بیمار تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله ب : تزریق داخل مفصل (۵ سي سي ليدوكايين هيدروكلرايد 2درصد + ۱سي سي متيل پردنيزولون ۴۰ ميلي گرم + ۴سي سي آب مقطر)

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله ج : تحت بلاک عصبي سوپرا اسکوپولار که (۲ سی سی ليدوكايين هيدروكلرايد 2درصد+ ۱سي سي پردنيزولون ۴۰ ميلي گرم + ۲سي سی آب مقطر)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مجید خلیلی زاد

آدرس خیابان

بابل، خیابان شهید سرگرد قاسمی، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4716681451

تلفن

+98 11 3225 2071

ایمیل

m.khalilzad@mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

مهدی رجب نیا

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647754

تلفن
+98 11 3225 6285
ایمیل
bcrdc90@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
یاسین شریف زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت ارشد ارتوپدی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
بابل، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
5151524525
تلفن
+98 11 3225 7896
فکس
ایمیل
dryasinsharifzadeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
یاسین شریف زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت ارشد ارتوپدی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
بابل، خیابان شهید سرگرد قاسمی، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4716681451
تلفن
+98 11 3225 2071
ایمیل
dryasinsharifzadeh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
یاسین شریف زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت ارشد ارتوپدی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
بابل، خیابان شهید سرگرد قاسمی، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4716681451
تلفن
+98 11 3225 2071
ایمیل
dryasinsharifzadeh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
زمان انتشار داده ها یک سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و

همکاران متخصص ارتوپدی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

غیر شرایط بالا محدودیت خاصی در داده ها وجود ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به دکتر خلیل زاد فوق تخصص زانو هیت علمی دانشگاه علوم پزشکی بابل 09143822836

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

majidkhalilizad@yahoo.com دکتر خلیل زاد متخصص ارتوپدی

سایر توضیحات