پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه پاسخ به درمان چهار روش اولتراسوند، لیزر کم توان به همراه اولتراسوند، تزریق کورتیکواستروئید با هدایت سونوگرافی خارج و داخل غلاف تاندون سر دراز عضله بای سپس در تاندونیت بای سپس

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: مقایسه پاسخ به درمان چهار روش اولتراسوند به تنهایی، لیزر کم توان به همراه اولتراسوند، تزریق کورتیکواستروئید با هدایت سونوگرافی خارج و داخل غلاف تاندون سر دراز عضله بای سپس در درمان تاندونیت بای سپس (2) طراحی: کار آزمايي باليني تصادفی با گروه کنترل (3)نحوه انجام: حجم نمونه شامل 144 بیمار است که بطور تصادفی در یکی از چهار گروه کنترل (اولتراسوند) یا مداخله (لیزر کم توان+ اولتراسوند، تزریق داخل و خارج غلاف تاندون با هدایت سونوگرافی) دسته بندي مي شوند (4) شرکت کنندگان: معیارهای ورود: سابقه درد شانه بیش از 3 ماه؛ تندرنس موضعي در شيار باي سيپيتال؛ حداقل يك تست مثبت باي سپس؛ عدم وجود شواهد پارگي کامل یا ناکامل روتاتورکاف. معیارهای خروج: سابقه جراحي شانه؛ سابقه تزریق شانه؛ وجود هرگونه کلسیفیکاسیون در روتاتورکاف؛ وجود هرگونه علائم دررفتگي، نیمه درفتگي، پارگي ناقص یا کامل سردراز عضله دوسر بازو؛ شانه یخ زده؛ دیابت ملیتوس (5) مداخلات: در گروه اولتراسوند بیمار 10 جلسه اولتراسوند به مدت پنج دقیقه در هر جلسه دریافت مي کند. در گروه اولتراسوند به همراه لیزر کم توان علاوه بر اولتراسوند مشابه گروه قبل، در هر جلسه لیزر مادون قرمز نیز براي این بیماران انجام خواهد شد. در گروه تزریق کورتون داخل غلاف با هدایت سونوگرافی این برنامه علاوه بر برنامه گروه US يك ميلي ليتر محلول متيل پرونيزولون استات 40 میلیگرم به همراه يك ميلي ليتر محلول لیدوکائین 2 درصد که از قبل با هم مخلوط شده اند تحت نظارت سونوگرافي به داخل غلاف تاندون تزریق مي شود. در گروه تزریق کورتون خارج غلاف با هدایت سونوگرافی کلیه مراحل مشابه گروه قبل است با این تفاوت که محلول در خارج غلاف تاندون تزریق خواهد شد. (6) متغییر پیامد اصلی: شدت درد بر اساس VAS در 5 نوبت (قبل از مداخله، يك هفته پس از شروع درمان، يك ماه، سه ماه و سپس يك سال بعد) انجام خواهد شد. متغییر پیامد ثانویه: نمره شانه کانستنت- مورلي خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201502257274N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-03-09, ۱۳۹۳/۱۲/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-03-09, ۱۳۹۳/۱۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن مردانی کیوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1321 1470

آدرس ایمیل

mardani@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-22, ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پاسخ به درمان چهار روش اولتراسوند، لیزر کم توان به همراه اولتراسوند، تزریق کورتیکواستروئید با هدایت سونوگرافی خارج و داخل غلاف تاندون سر دراز عضله بای سپس در تاندونیت بای سپس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه چهار روش درمانی آسیب تاندون عضله دوسر بازو

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: سابقه درد شانه یا اندام فوقاني که بیش از 3 ماه به طول انجامیده باشد؛ تندرنس موضعي در شیار باي سیپیتال؛ حداقل یك تست مثبت باي سپس (تست فشار فعال، تست یرگوسون، تست اسپید یا ناپایداری بای سپس)؛ عدم وجود شواهدي دال بر پارگي کامل یا ناکامل روتاتورکاف. معیارهای خروج: سابقه جراحي شانه درگیر؛ سابقه تزریق در شانه درگیر؛ وجود هرگونه کلسیفیکاسیون (یا بقایای کالکاروس) در روتاتورکاف؛ وجود هرگونه علائم دررفتگي، نیمه درفتگي، پارگي ناقص یا کامل سردراز عضله دوسر بازو؛ بیماران مبتلا به شانه یخ زده؛ ابتلا به دیابت ملیتوس
سن
از سن **14 ساله** تا سن **139 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **144**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 گیلان
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ابتدای پل گاز، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت
کد پستی
تاریخ تایید
2014-10-27, ۱۳۹۳/۰۸/۰۵
کد کمیته اخلاق
1930349903

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسیب سر دراز عضله دوسر بازو
کد ICD-10
M75.2
توصیف کد ICD-10
Bicipital tendinitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یك هفته پس از شروع درمان، یك ماه، سه ماه و سپس یك سال بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت عملکردی شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یك هفته پس از شروع درمان، یك ماه، سه ماه و سپس یك سال بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره شانه کانستنت- مورلی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول-کنترل (التراسوند): در این برنامه براي بیمار 10 جلسه (3 جلسه در هفته) اولتراسوند با فرکانس یك مگاهرتز و شدت یك وات بر سانتي متر مربع، با چرخه 2:8 و سطح پروب پنج سانتي مترمربع را به مدت پنج دقیقه در هر جلسه دریافت مي کند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه دوم-مداخله (التراسوند+لیزر کم توان): در این برنامه تعداد دفعات و نوع اولتراسوند مشابه گروه قبل انجام مي شود؛ به علاوه در هر جلسه با پروب قلمي (pencil probe) لیزر مادون قرمز گالیم-آرسنیك- آلومینیم با طول موج 830 نانومتر، قدرت 30 میلي وات، شدت یك ژول بر سانتي متر مربع، قطر اشعه 4 میلي متر و زاویه متغیر درجه 2.5 درجه نیز براي این بیماران انجام خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه سوم-مداخله (تزریق خارج غلاف تاندون): یك میلي لیتر محلول متیل پرونیزولون استات 40 میلی گرم در میلی لیتر به همراه یك میلي لیتر محلول لیدوکائین 2 درصد که از قبل با هم مخلوط شده اند با یك سرسوزن گیج 25 و طول 1.5 اینچ و اپروچ خارج به داخل تحت نظارت سونوگرافي به داخل غلاف تاندون تزریق می شود. برای این گروه نیز

از فردای روز تزریق دفعات و نوع التراسوند مشابه گروه کنترل انجام مي شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه چهارم-مداخله (تزریق خارج غلاف تاندون): کلیه مراحل و ادوات مشابه گروه سوم است با این تفاوت که محلول در خارج غلاف تاندون تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی امام رضای بیمارستان پورسینای شهر رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن مردانی کیوی

آدرس خیابان

خیابان پرستار، کلینیک تخصصی امام رضای بیمارستان پورسینا

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر آبتین حیدرزاده، معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ابتدای پل گاز، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن مردانی کیوی

موقعیت شغلی

استادیار ارتوپدی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان پرستار، بیمارستان پورسینا، بخش ارتوپدی

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

+98 13 3331 1470

فکس

ایمیل

dr_mohsen_mardani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://www.dr-mardani.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن مردانی کیوی

موقعیت شغلی

استادیار ارتوپدی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان پرستار، بیمارستان پورسینا، بخش ارتوپدی

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

+98 13 3331 1470

فکس

ایمیل

dr_mohsen_mardani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://www.dr-mardani.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن مردانی کیوی

موقعیت شغلی

استادیار ارتوپدی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان پرستار، بیمارستان پورسینا، بخش ارتوپدی

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

+98 13 3331 1470
فکس
ایمیل
dr_mohsen_mardani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی