# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

# یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده برای مقایسه پلاسمای غنی از پلاکت، تزریق کورتیکواستروئید و درمان ترکیبی در بیماران مبتلا به کپسولیت چسبنده ایدیوپاتیک و دیابتی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

مقایسه اثربخشی تزریق داخل مفصلی پلاسمای غنی از پلاکت، تزریق کورتیکواستروئید و ترکیب این دو در کاهش درد، بهبود عملکرد و افزایش دامنه حرکتی شانه در بیماران مبتلا به کپسولیت چسبنده ایدیوپاتیک یا دیابتی

**طراحی**

کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده با سه گروه مداخله و طراحی موازی، با هدف مقایسه برتری مداخلات، لایه‌بندی‌شده بر اساس علت بیماری (ایدیوپاتیک یا دیابتی)، همراه با پنهان‌سازی تخصیص و کورسازی ارزیاب پیامدها؛ فاز ۲؛ بر روی ۱۰۰ بیمار. فرایند تصادفی‌سازی توسط فرد مستقل و خارج از تیم مداخله انجام شد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده که از خرداد ۱۴۰۲ تا دی ۱۴۰۲ در یک کلینیک خصوصی در شهر شاهرود در، ایران انجام شد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

شرایط ورود: سن ۳۰ تا ۷۵ سال؛ کپسولیت چسبنده یک‌طرفه تأییدشده بالینی؛ درد شانه حداقل به مدت یک ماه؛ کاهش حداقل یک‌سوم دامنه حرکتی؛ رادیوگرافی و معاینه عصبی اندام فوقانی نزدیک طبیعی؛ نداشتن سابقه مداخله تسکین درد. شرایط عدم ورود: سابقه تزریق داخل مفصلی شانه؛ عدم تمایل به ادامه؛ پاتولوژی گلنوهومرال یا علل دیگر درد شانه؛ سابقه ضربه، جراحی یا آتروفی سودک؛ تزریق طی ۶ ماه اخیر؛ مصرف داروهای ضدالتهابی غیراستروئیدی طی ۷ روز گذشته؛ اختلالات خونی؛ درمان ضدپلاکت یا ضدانعقاد؛ بیماری تیروئید یا ریوی؛ بیماری نئوپلاستیک؛ بارداری یا شیردهی؛ دیابت کنترل‌نشده؛ بیماری عصبی، روماتولوژیک، بدخیم یا نقص ایمنی؛ سوءمصرف مواد؛ رادیکولوپاتی گردنی.

**گروه‌های مداخله**

گروه ۱: تزریق داخل مفصلی پلاسمای غنی از پلاکت تهیه‌شده از ۲۰ میلی‌لیتر خون خود بیمار، فعال‌شده با ترومبین و مخلوط با لیدوکائین و آب مقطر (حجم نهایی ۲۰ میلی‌لیتر). گروه ۲: تزریق داخل مفصلی تریامسینولون (۴۰ میلی‌گرم در میلی‌لیتر) همراه با لیدوکائین و آب مقطر (حجم نهایی ۲۰ میلی‌لیتر). گروه ۳: تزریق داخل مفصلی ترکیب پلاسمای غنی از پلاکت و تریامسینولون (۴۰ میلی‌گرم در میلی‌لیتر) همراه با لیدوکائین و آب مقطر (حجم نهایی ۲۰ میلی‌لیتر).

**متغیرهای پیامد اصلی**

متغیرهای پیامد اصلی: درد شانه (VAS)؛ عملکرد و ناتوانی شانه (SPADI)؛ دامنه حرکتی شانه در تمام جهات (گونیومتر).

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

PRP-CS-FS

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250718066536N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-08-18, ۱۴۰۴/۰۵/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-08-18, ۱۴۰۴/۰۵/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2025-08-18, ۱۴۰۴/۰۵/۲۷

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

سهیل شهرامی راد

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 71 3740 8566

**آدرس ایمیل**

soheil.rad2019@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2025-12-22, ۱۴۰۴/۱۰/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

2025-12-22, ۱۴۰۴/۱۰/۰۱

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

2025-12-22, ۱۴۰۴/۱۰/۰۱

**عنوان علمی کارآزمایی**
یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده برای مقایسه پلاسمای غنی از پلاکت، تزریق کورتیکواستروئید و درمان ترکیبی در بیماران مبتلا به کپسولیت چسبنده ایدیوپاتیک و دیابتی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
مقایسه اثر پلاسمای غنی از پلاکت، کورتیکواستروئید و درمان ترکیبی در درمان شانه یخ‌زده در افراد دیابتی و غیردیابتی

**هدف اصلی مطالعه**
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
سن بین ۳۰ تا ۷۵ سالشانه یخ‌زده یک‌طرفه تشخیص داده‌شده با معاینه فیزیکی و ارزیابی بالینیدرد شانه به مدت حداقل یک ماهکاهش حداقل یک‌سوم دامنه حرکتی در حرکات مختلف شانهرادیوگرافی طبیعی مفصل شانهمعاینه عصبی طبیعی اندام فوقانی نزدیک به تنهعدم دریافت مداخلات تسکین درد برای شانه مبتلا

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
سابقه درمان‌های قبلی با هدف کاهش درد شانه، مانند تزریق داخل‌مفصلی؛ عدم تمایل به ادامه مشارکت در مطالعه؛ وجود هرگونه آسیب‌شناسی داخل‌مفصلی در مفصل گلنوهومرال یا درد شانه به دلایل دیگر؛ سابقه ضربه یا جراحی شانه؛ شواهد بالینی سندرم آتروفی سودک؛ تزریق در مفصل شانه مبتلا طی شش ماه گذشته؛ استفاده از داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی در هفت روز گذشته؛ وجود اختلالات خونی یا دریافت فعلی درمان ضدپلاکت یا ضدانعقاد؛ وجود اختلالات تیروئید یا ریوی، به‌ویژه آمفیزم و برونشیت مزمن؛ ابتلا به بدخیمی‌ها (سرطان‌ها)؛ بارداری یا شیردهی؛ دیابت کنترل‌نشده؛ ابتلا به بیماری‌های عصبی، روماتولوژیک، بدخیم یا نقص ایمنی؛ سابقه مصرف یا اعتیاد به مواد مخدر یا الکل؛ و رادیکولوپاتی گردنی.

**سن**
از سن **30 ساله** تا سن **78 ساله**

**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
حجم نمونه تحقق یافته: **82**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**
تصادفی‌سازی به‌صورت تصادفی‌سازی ساده و در سطح فردی انجام شد. روند تخصیص شرکت‌کنندگان توسط فردی مستقل که در اجرای مداخله حضور نداشت، انجام گردید. فهرست توالی تصادفی با استفاده از نرم‌افزار آماری و تولید اعداد تصادفی تهیه شد. توالی تخصیص در پاکت‌های مات و مهروموم‌شده نگهداری و در زمان ورود هر شرکت‌کننده باز شد تا پنهان‌سازی تخصیص (allocation concealment) رعایت شود. شرکت‌کنندگان پس از ورود به مطالعه بر اساس این توالی در یکی از سه گروه درمانی قرار گرفتند.

**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**
ارزیابی‌کننده پیامد نسبت به تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌های مطالعه کور بود. فردی که داده‌های مربوط به پیامدها را ثبت می‌کرد، متفاوت از فردی بود که مداخله را انجام می‌داد و از نوع مداخله دریافتی شرکت‌کنندگان اطلاع نداشت. شرکت‌کنندگان، محقق اصلی و مراقبین بالینی از نوع مداخله آگاه بودند.

**دارو نما**
ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**
کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده با سه گروه مداخله موازی. ارزیابی‌کننده پیامد نسبت به تخصیص گروه‌ها کور بود.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**
کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود

**آدرس خیابان**
شاهرود، خیابان حسابی، نزدیک بیمارستان خاتم‌الانبیاء و مجتمع رفاهی فرهنگیان (خانه معلم)

**شهر**
شاهرود

**استان**
سمنان

**کد پستی**
4318936199

**تاریخ تایید**
2025-05-05, ۱۴۰۴/۰۲/۱۵

**کد کمیته اخلاق**
IR.IAU.SHAHROOD.REC.1404.001

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
چسبندگی کپسول شانه (شانه یخ‌زده) – نوع ایدیوپاتیک و دیابتی

**کد ICD-10**
M75.0 – Ad

**توصیف کد ICD-10**
Adhesive capsulitis of shoulder

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
تغییر امتیاز شاخص درد و ناتوانی شانه (SPADI) از شروع مطالعه تا ۸ هفته پس از مداخله

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
آغاز مطالعه، ۴ هفته و ۸ هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه شاخص درد و ناتوانی شانه

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تغییر نمره شدت درد بر اساس مقیاس دیداری آنالوگ از شروع مطالعه تا ۸ هفته پس از مداخله

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

آغاز مطالعه، ۴ هفته و ۸ هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه‌گیری با استفاده از گونیومتر برای سنجش دامنه حرکتی شانه

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: :تزریق داخل‌مفصلی یک‌بارهٔ ۴ میلی‌لیتر پلاسمای غنی از پلاکت (فعال‌شده با ترومبین؛ نسبت ۱:۱۰) مخلوط با ۴ میلی‌لیتر لیدوکائین ۲ درصد و رقیق‌شده با آب مقطر تا حجم نهایی ۲۰ میلی‌لیتر. تزریق در مفصل گلنوهومرال (۱۵ میلی‌لیتر) و فضای ساب‌آکرومیال (۵ میلی‌لیتر) با رویکرد خلفی انجام شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**

گروه مداخله: تزریق داخل‌مفصلی یک‌بارهٔ ۱ میلی‌لیتر تریامسینولون استونواید (۴۰ میلی‌گرم/میلی‌لیتر) به‌همراه ۴ میلی‌لیتر پلاسمای غنی از پلاکت و ۴ میلی‌لیتر لیدوکائین ۲ درصد، رقیق‌شده با آب مقطر تا حجم نهایی ۲۰ میلی‌لیتر. تزریق در مفصل گلنوهومرال (۱۵ میلی‌لیتر) و فضای ساب‌آکرومیال (۵ میلی‌لیتر) با رویکرد خلفی انجام شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 3

**شرح مداخله**

گروه کنترل: تزریق داخل‌مفصلی یک‌بارهٔ ۲ میلی‌لیتر تریامسینولون استونواید (۴۰ میلی‌گرم/میلی‌لیتر) به‌همراه ۴ میلی‌لیتر لیدوکائین ۲ درصد، رقیق‌شده با آب مقطر تا حجم نهایی ۲۰ میلی‌لیتر. تزریق در مفصل گلنوهومرال (۱۵ میلی‌لیتر) و فضای ساب‌آکرومیال (۵ میلی‌لیتر) با رویکرد خلفی انجام شد

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دانشکده پزشکی، واحد شاهرود، دانشگاه آزاد اسلامی کلینیک خصوصی

**نام کامل فرد مسوول**

سعید عنایتی

**آدرس خیابان**

شاهرود، خیابان فردوسی شمالی، پلاک ۱، دانشکده پزشکی، واحد شاهرود، دانشگاه آزاد اسلامی، استان سمنان، ایران

**شهر**

شاهرود

**استان**

سمنان

**کد پستی**

4318936199

**تلفن**

+98 23 3239 5001

**ایمیل**

edc@iau-shahrood.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر نسرین رضویان‌زاده

**آدرس خیابان**

شاهرود، خیابان فردوسی شمالی، پلاک ۱، دانشکده پزشکی، واحد شاهرود، دانشگاه آزاد اسلامی، استان سمنان، ایران

**شهر**

شاهرود

**استان**

سمنان

**کد پستی**

43189–36199

**تلفن**

+98 23 3239 5001

**ایمیل**

edc@iau-shahrood.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه آزاد اسلامی

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

5

**بخش عمومی یا خصوصی**

خصوصی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

اشخاص

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر سعید عنایتی

**موقعیت شغلی**

عضو هیئت علمی، دانشکده پزشکی

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

ارتوپدی

**آدرس خیابان**

شاهرود، خیابان فردوسی شمالی، پلاک ۱، دانشکده پزشکی، واحد شاهرود، دانشگاه آزاد اسلامی، استان سمنان، ایران کد پستی: ۴۳۱۸۹-۳۶۱۹۹

**شهر**

شاهرود
**استان**
سمنان
**کد پستی**
43189-36199
**تلفن**
+98 23 3239 5001
**ایمیل**
info@iau-shahrood.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه آزاد اسلامی
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر سعید عنایتی
**موقعیت شغلی**
عضو هیئت علمی، دانشکده پزشکی
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
ارتوپدی
**آدرس خیابان**
شاهرود، خیابان فردوسی شمالی، پلاک ۱، دانشکده پزشکی، واحد شاهرود، دانشگاه آزاد اسلامی، استان سمنان، ایران
**شهر**
شاهرود
**استان**
سمنان
**کد پستی**
36199-43189
**تلفن**
+98 23 3239 5001
**ایمیل**
edc@iau-shahrood.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه آزاد اسلامی
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر سعید عنایتی
**موقعیت شغلی**
عضو هیئت علمی، دانشکده پزشکی
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
ارتوپدی
**آدرس خیابان**
شاهرود، خیابان فردوسی شمالی، پلاک ۱، دانشکده پزشکی، واحد شاهرود، دانشگاه آزاد اسلامی، استان سمنان، ایران
**شهر**
شاهرود
**استان**
سمنان
**کد پستی**
36199-43189
**تلفن**
+98 23 3239 5001
**ایمیل**
edc@iau-shahrood.ac.ir

## 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**
مجموعه داده‌های فردی ناشناس شرکت‌کنندگان، شامل متغیرهای جمعیت‌شناختی، متغیرهای پیامد اولیه و ثانویه، و سایر داده‌های مرتبط با مطالعه، همراه با دیکشنری داده‌ها و کدهای آماری، در قالب فایل‌های الکترونیکی استاندارد (CSV یا SPSS) ارائه خواهد شد. تمامی داده‌ها پیش از انتشار از نظر شناسایی‌پذیری بررسی و ناشناس‌سازی خواهند شد.»
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
«دسترسی به داده‌ها از ۶ ماه پس از انتشار مقاله اصلی در مجله داوری‌شده آغاز شده و به مدت ۵ سال پس از تاریخ انتشار ادامه خواهد داشت.»
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
دسترسی به داده‌ها برای پژوهشگران وابسته به دانشگاه‌ها، مؤسسات تحقیقاتی معتبر، یا سازمان‌های بهداشتی درمانی که دارای پروپوزال پژوهشی تاییدشده هستند، امکان‌پذیر خواهد بود.»
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
«داده‌ها صرفاً برای انجام تحلیل‌های ثانویه مرتبط با موضوع مطالعه و با هدف انتشار نتایج در مجلات علمی معتبر قابل استفاده است. استفاده از داده‌ها منوط به امضای توافق‌نامه استفاده از داده و رعایت ملاحظات اخلاقی و محرمانگی خواهد بود.»
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
درخواست‌ها باید به دکتر سعید عنایتی، دانشکده پزشکی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود ارسال شود. ایمیل: [your email]، تلفن: +98 23 [شماره تلفن].»
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
پژوهشگر متقاضی باید فرم درخواست رسمی به همراه پروپوزال پژوهشی خود را ارسال کند. درخواست توسط کمیته علمی/اخلاق دانشگاه بررسی می‌شود و در صورت تایید، توافق‌نامه استفاده از داده امضا خواهد شد. پس از تکمیل فرایند، داده‌ها ظرف حداکثر ۴ هفته به‌صورت امن و رمزگذاری‌شده تحویل داده خواهند شد
**سایر توضیحات**
انتقال داده‌ها فقط به‌صورت الکترونیکی و از طریق بسترهای امن انجام خواهد شد. هرگونه استفاده غیرمجاز یا انتشار بدون اجازه کتبی ممنوع است