پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه ایمنی و اثربخشی بوتولونیوم توکسین A بهمراه کورتیکویکواستروییید با کورتیکواستروییید بهمراه دارونما در درمان بیماران مبتلا به تندینوپاتی سوپرا اسپاینا‌توس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی و مقایسه ایمنی و اثربخشی تزریق بوتولونیوم توکسین A بهمراه کورتیکویکواستروییید و کورتیکواستروییید با دارونما در درمان بیماران مبتلا به تندینوپاتی سوپرا اسپاینا‌توس
طراحی
کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 20بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار random allocation استفاده خواهد شد
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه: بیمارستان شهدای تجریش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی شهر تهران؛ جمعیت مورد مطالعه: بیماران با درد و محدودیت حرکت شانه با تشخیص تاندینوپاتی سوپرااسپیناتوس؛ نوع کورسازی:دوسو کور؛ نحوه کورسازی: عدم اطلاع دادن به بیمار و درمانگر در مورد محتویات سرنگ تزریق که از نظر رنگ و مشخصات ظاهری مثل هم هستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود:بیماران در بازه سنی 20 تا 70 سال؛تایید علائم تاندینوپاتی سوپرااسپاینا‌توس در معاینه بالینی و سونوگرافی. معیارهای عدم ورود: سابقه تروما در ناحیه دست و شانه؛ پارگی کامل سوپرااسپیناتوس؛ بارداری و شیردهی؛ سابقه حساسیت به کورتیکواستروییدها و بوتولونیوم توکسین؛ همزمانی با بیماری شانه ی یخ زده
گروه‌های مداخله
گروه مداخله:بیماران مبتلا به تاندینوپاتی سوپرااسپیناتوس که به صورت خط اول تحت تزریق کورتیکواستروییید و بوتولونیوم توکسین قرار می گیرند؛ گروه کنترل: مبتلا به تاندینوپاتی سوپرااسپیناتوس که به صورت خط اول تحت تزریق کورتیکواستروییید و دارونما قرار می گیرند
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد، دامنه حرکتی، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240729062578N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۴/۱۱/۰۷ ,27-01-2026**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۴/۱۱/۰۷ ,27-01-2026**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۴/۱۱/۰۷ ,2026-01-27

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محبوبه قنبریان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2222 4450
آدرس ایمیل
mahboobeghanbarian313@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۴/۱۲/۰۵ ,2026-02-24
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۵/۰۱/۰۱ ,2026-03-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ایمنی و اثربخشی بوتولونیوم توکسین A بهمراه کورتیکویکواستروییید با کورتیکواستروییید بهمراه دارونما در درمان بیماران مبتلا به تندینوپاتی سوپرا اسپاینا‌توس

عنوان عمومی کارآزمایی
ایمنی و اثربخشی تزریق بوتاکس به همراه کورتون در مشکلات تاندون

شانه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به تاندینوپاتی سوپرااسپیناتوس مشکل آنها در معاینه و سونوگرافی تایید شود قبلاً درمان نگرفته باشند مداخله به صورت خط اول انجام شود سن بین ۲۰_۷۰ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه تروما در ناحیه دست و شانه در 6 ماه اخیر سابقه شکستگی استخوان هومروس پارگی کامل تاندون سوپرااسپیناتوس استیوارتریت مفصل آکرومیوکلاویکولار تاندونیت کلسیفیه بارداری و شیردهی وجود آسیب عصبی و یا اختلالات نرولوژیک که موجب اختلال عملکرد اندام فوقانی شده باشد وجود مشکلات روان شناختی سابقه جراحی شانه عدم همکاری بیمار جهت ارزیابی دامنه حرکتی سابقه ی تزریق کورتیکواستروبید در شانه طی 6 ماه گذشته رادیکولوپاتی همزمان همزمانی با بیماری شانه ی یخ زده بیماری های التهابی سیستمیک سابقه حساسیت به بوتولونیوم توکسین سابقه حساسیت به کورتیکواستروبید

سن

از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، 20 بیمار مبتلا به تاندینوپاتی سوپرااسپاپیناتوس به روش تصادفی ساده وراد مطالعه خواهند شد.جهت تخصیص تصادفی افراد در گوه های مورد مطالعه (گروه مداخله و گروه مقایسه) از روش تخصیص تصادفی با متد بلوک سازی (block randomization) استفاده خواهد شد ،در این روش از بلوک های 2 تایی (شامل یک نفر در گروه مداخله و یک نفر در گروه مقایسه)بانسبت1:1 استفاده خواهد شد . جهت تولید توالی های تصادفی از نرم افزار Random Allocation استفاده خواهد شد.افراد در دو گروه مداخله (10 نفر) و گروه کنترل (10 نفر) قرار خواهند گرفت. در گروه مداخله، 30 واحد سم بوتولینوم A به همراه 40 واحد استروئید به داخل غلاف تاندون عضله سوپرااسپیناتوس تزریق خواهد شد. در گروه کنترل (دارونما)، 30 واحد نرمال سالین به داخل عضله سوپرااسپیناتوس و 40 واحد استروئید به داخل غلاف تاندون عضله سوپرااسپیناتوس تزریق خواهد شد. پزشک تزریق کننده از ماده تزریق شده به داخل عضله اطلاعی نخواهد داشت بیماران نیز قبل از مطالعه از شرایط مطالعه آگاه هستند، اما در طول مطالعه نمی‌دانند که در کدام گروه قرار دارند و آیا علاوه بر کورتیکواستروئید، سم بوتولینوم نیز دریافت خواهند کرد یا خیر

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

چون به لحاظ حجم،رنگ و ظاهر تفاوتی بین نرمال سالین و بوتولونیوم توکسین نیست نیازی به کاور کردن سرنگ نیز وجود ندارد،اطلاعاتی از محتویات سرنگ به بیمار و درمانگر داده نمیشود

دارو نما

دارد

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

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی،کوچه کودکیار، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تایید

2025-10-23, ۱۴۰۴/۰۸/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC .1404.163

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاندینوپاتی سوپرااسپیناتوس

کد ICD-10

M75.9

توصیف کد ICD-10

Shoulder lesion, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

محدوده حرکتی شانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق،یک و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

درد شانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق ،یک و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق ،یک و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:یک مرتبه تزریق 30واحد دیسپورت در عضله سوپرا اسپیناتوس و 40میلی گرم متیل پردنیزولون در بورس غلاف تاندون سوپرااسپیناتوس
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:یک مرتبه تزریق 40میلی گرم متیل پردنیزولون در بورس غلاف تاندون سوپرااسپیناتوس و 30واخد نرمال سالین در عضله سوپرااسپاپیناتوس
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدا تجریش
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید منصور رایگانی
آدرس خیابان
خیابان شهرداری، کوچه دربند
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2222 3355
ایمیل
mahboobeghanbarian313@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
خیابان شهرداری، کوچه دربند
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2352 3710
ایمیل
mahboobeghanbarian313@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید منصور رایگانی
موقعیت شغلی
مدیر گروه طب فیزیکی و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان شهرداری، کوچه دربند
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2352 3710
ایمیل
mahboobeghanbarian313@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید منصور رایگانی

موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان شهرداری، خیابان دربند، بیمارستان شهدا تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2352 3710
فکس
+98 21 2352 3711
ایمیل
mahboobeghanbarian313@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://sbmu.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محبوبه قنبریان
موقعیت شغلی
دستیار تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان شهرداری، کوچه دربند
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
قبلی
تلفن
قبلی
ایمیل
mahboobeghanbarian313@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
بیماران تمایلی به انتشار اطلاعات ندارند
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