پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

ارزیابی اثربخشی و ایمنی آمبولیزاسیون شریانی با استفاده از ایمی‌پنم/سیلاستاتین در کاهش درد و بهبود عملکرد شانه در بیماران مبتلا به کپسولیت چسبنده مقاوم به درمان: یک کارآزمایی بالینی پایلوت تک‌گروهی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی اثربخشی و ایمنی آمبولیزاسیون شریانی با استفاده از ایمی‌پنم/سیلاستاتین در بیماران مبتلا به کپسولیت چسبنده مقاوم به درمان.

طراحی

کارآزمایی بالینی پایلوت تک‌گروهی با طراحی قبل و بعد، بدون گروه کنترل و بدون تصادفی‌سازی، با ارزیابی کور پیامدها، بر روی ۱۷ بیمار. این مطالعه به‌صورت پایلوت طراحی شده و دارای فاز کارآزمایی بالینی نمی‌باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به‌صورت کارآزمایی بالینی پایلوت تک‌گروهی با طراحی قبل و بعد انجام خواهد شد. تمامی بیماران واجد شرایط پس از غربالگری و اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه شده و تحت آمبولیزاسیون شریانی با استفاده از ایمی‌پنم/سیلاستاتین قرار خواهند گرفت. مطالعه در بخش رادیولوژی بیمارستان امام خمینی انجام می‌شود و بیماران به مدت ۶ ماه از نظر اثربخشی و ایمنی پیگیری خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به کپسولیت چسبنده مقاوم به درمان. معیارهای ورود: سن بین ۱۸ تا ۷۵ سال. تشخیص بالینی کپسولیت چسبنده با محدودیت حرکات فعال و غیرفعال، به‌ویژه در چرخش خارجی. مقاومت حداقل ۳ ماه به درمان محافظه‌کارانه استاندارد شامل فیزیوتراپی ساختارمند، داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی و حداکثر یک بار تزریق کورتیکواستروئید داخل‌مفصلی. بهبود کمتر از ۳۰٪ در شدت درد (VAS) یا بهبود کمتر از ۲۰ درجه در دامنه حرکتی فلکسیون یا ابداکشن نسبت به خط پایه. انجام تصویربرداری برای افتراق بیماری‌های دیگر مانند پارگی کامل تاندون روتاتور، آرتروز پیشرفته یا نکروز آواسکولار. معیارهای عدم ورود: عفونت فعال. اختلال انعقادی غیرقابل اصلاح. آلرژی شدید به ماده حاجب یا آنتی‌بیوتیک‌های بتالاکتام. بارداری یا شیردهی. بیماری شدید عروقی که مانع کاتتریزاسیون ایمن شود. وجود سایر بیماری‌های شانه مانند شکستگی، آرتریت التهابی یا بدخیمی. ناتوانی در ارائه رضایت آگاهانه یا پیگیری.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله (تنها): تمامی شرکت‌کنندگان تحت آمبولیزاسیون شریانی با استفاده از ایمی‌پنم/سیلاستاتین قرار می‌گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

VAS Constant–Murley ROM

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250715066507N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-20, ۱۴۰۵/۰۵/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-20, ۱۴۰۵/۰۵/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-08-20, ۱۴۰۵/۰۵/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد قرآنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2261 8012

آدرس ایمیل

h-ghorani@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-03, ۱۴۰۵/۰۶/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-08-03, ۱۴۰۶/۰۵/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثربخشی و ایمنی آمبولیزاسیون شریانی با استفاده از ایمی‌پنم/سیلاستاتین در کاهش درد و بهبود عملکرد شانه در بیماران مبتلا به کپسولیت چسبنده مقاوم به درمان: یک کارآزمایی بالینی پایلوت تک‌گروهی

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی اثربخشی و ایمنی آمبولیزاسیون شریانی با استفاده از ایمی‌پنم/سیلاستاتین در مدیریت کپسولیت چسبنده مقاوم به درمان شانه: یک مطالعه کارآزمایی پایلوت تک-گروهی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن ۱۸ تا ۷۵ سال تشخیص بالینی کپسولیت چسبنده شانه با محدودیت حرکات فعال و غیرفعال، به‌ویژه چرخش خارجی. عدم پاسخ به درمان محافظه‌کارانه استاندارد به مدت حداقل ۳ ماه.دریافت درمان محافظه‌کارانه استاندارد شامل فیزیوتراپی ساختاریافته، داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی و حداکثر یک نوبت تزریق داخل‌مفصلی کورتیکواستروئید.بهبود کمتر از ۳۰ درصد در شدت درد بر اساس مقیاس VAS یا بهبود کمتر از ۲۰ درجه در دامنه حرکتی فلکسیون یا ابداکشن نسبت به خط پایه تأیید عدم وجود علل دیگر محدودیت حرکتی شانه با تصویربرداری (مانند پارگی کامل روتاتورکاف، آرتروز پیشرفته یا نکروز آواسکولار).
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عفونت فعال اختلال انعقادی غیرقابل اصلاح. آلرژی شدید به ماده حاجب یا آنتی‌بیوتیک‌های بتالاکتام. بارداری یا شیردهی بیماری شدید عروقی که مانع کاتتریزاسیون ایمن شود وجود سایر بیماری‌های شانه مانند شکستگی، آرتریت التهابی یا بدخیمی ناتوانی در ارائه رضایت آگاهانه یا پیگیری.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
0
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **17**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش مرکز نخبگان و استعدادهای برتر نیروهای مسلح
آدرس خیابان
تهران، خیابان شهید بهشتی، خیابان قائم‌مقام فراهانی، نبش خیابان شهداء، مدرسه حکمرانی شهید بهشتی، پلاک ۱۸۲، کدپستی ۱۵۸۶۷۵۵۴۱۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1586755414
تاریخ تایید
2026-08-02, ۱۴۰۵/۰۵/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.TEB.POLICE.REC.1405.017

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کپسولیت چسبنده مقاوم به درمان شانه
کد ICD-10
M75.0
توصیف کد ICD-10
Adhesive capsulitis of shoulder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، ۱ ماه، ۳ ماه و ۶ ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت درد با استفاده از مقیاس دیداری درد (VAS) اندازه‌گیری خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، ۱ ماه، ۳ ماه و ۶ ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عملکرد شانه با استفاده از امتیاز کانستنت–مورلی (Constant–Murley Score) اندازه‌گیری خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، ۱ ماه، ۳ ماه و ۶ ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دامنه حرکتی شانه (فلکسیون، ابداکشن و چرخش خارجی) با استفاده از گونیومتر اندازه‌گیری خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تمامی بیماران واجد شرایط تحت آمبولیزاسیون شریانی با استفاده از ایمی‌پنم/سیلاستاتین قرار خواهند گرفت. این مداخله توسط رادیولوژیست مداخله‌ای و با هدف آمبولیزاسیون شاخه‌های شریانی پاتولوژیک تغذیه‌کننده کپسول مفصل شانه انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی (ره)، بخش رادیولوژی
نام کامل فرد مسوول
حامد قرانی
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)، بخش رادیولوژی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 2304
ایمیل
Imamhospital@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز نخبگان و استعدادهای برتر فرماندهی انتظامی جمهوری اسلامی ایران (فراجا)
نام کامل فرد مسوول
cyrus afshar
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید صیاد شیرازی، پایین‌تر از میدان رسالت، پادگان شهید خلیل‌زاده، بنیاد نخبگان نیروهای مسلح.
شهر
.Tehran, Iran
استان
تهران
کد پستی
1586755414
تلفن
+98 21 8199 2786
ایمیل
info@mneb.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز نخبگان و استعدادهای برتر فرماندهی انتظامی جمهوری اسلامی ایران (فراجا)
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
حامد قرآنی
موقعیت شغلی
متخصص رادیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیولوژی
آدرس خیابان
تهران-خیابان شریعتی-خیابان خاقانی (زرگنده)-عطاری مقدم جنوبی-دانشگر-خیابان حیدری-کوچه ناز-کوچه عبدالله شکرآبی جنوبی-پلاک 8-طبقه 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 8490 1000
ایمیل
hamedqurani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حامد قرآنی
موقعیت شغلی
Radiologist
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیولوژی
آدرس خیابان
تهران-خیابان شریعتی-خیابان خاقانی (زرگنده)-عطاری مقدم

جنوبی-دانشگر-خیابان حیدری-کوچه ناز-کوچه عبدالله شکرآبی جنوبی-پلاک 8-طبقه 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 8490 1000

ایمیل

hamedqurani@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

کویار هیوا رئوف

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیولوژی

آدرس خیابان

بلوک ۹Aˉ / پاک سیتی/ شکرکه

شهر

سلیمانیه

استان

سلیمانیه

کد پستی

46008

تلفن

+964 775 719 6240

فکس

ایمیل

kr.hiwa@gmail.com

آدرس صفحه وب

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

داده‌های پژوهش شامل داده‌های ناشناس بیماران، اطلاعات دموگرافیک، ویژگی‌های بالینی، نتایج تصویربرداری، جزئیات مداخله آمبولیزاسیون شریانی، و پیامدهای بالینی شامل شدت درد (VAS)، عملکرد شانه (Constant–Murley Score) و دامنه حرکتی شانه در زمان‌های پایه، ۱، ۳ و ۶ ماه پس از مداخله خواهد بود. هیچ اطلاعات هویتی شرکت‌کنندگان به اشتراک گذاشته نخواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌های ناشناس پس از انتشار نتایج مطالعه و به مدت پنج سال در صورت درخواست پژوهشگران واجد شرایط در دسترس خواهند بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران واجد شرایط، مؤسسات پژوهشی و مجلات علمی پس از ارائه درخواست موجه و تأیید پژوهشگر مسئول، به داده‌های ناشناس دسترسی خواهند داشت.

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

داده‌های ناشناس صرفاً برای اهداف پژوهشی، آموزش علمی، انجام مرورهای نظام‌مند و متاآنالیزها و پس از تأیید پژوهشگر مسئول قابل استفاده خواهند بود. استفاده از داده‌ها باید مطابق با اصول اخلاق پژوهش و با حفظ محرمانگی شرکت‌کنندگان انجام شود.

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

درخواست‌ها باید به پژوهشگر مسئول (دکتر حامد قرانی) از طریق مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی امام خمینی (ره) ارسال شوند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی باید درخواست مکتوب خود را همراه با هدف استفاده از داده‌ها ارائه کند. درخواست توسط پژوهشگر مسئول از نظر علمی و اخلاقی بررسی شده و در صورت تأیید، داده‌های ناشناس در اختیار متقاضی قرار خواهند گرفت.

سایر توضیحات