پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی و مقایسه سیر بیماری شانه یخ زده پس از تزریق داخل مفصلی استروئید با بیماران تحت درمان تکار در شهر شهرکرد : یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

کمک به انتخاب روش درمانی بهینه (تزریق استروئید یا درمان تکار) برای بیماران مبتلا به شانه یخ زده در کلینیک‌های فیزیوتراپی و درمان درد ارائه شواهد علمی برای بهبود پروتکل‌های توانبخشی و درمانی مبتلایان به شانه یخ‌زده در ایران کاهش هزینه‌های درمانی بیماران از طریق انتخاب روش درمانی مؤثرتر و کوتاه‌تر شدن دوره ناتوانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، 2 فاز بر روی 44 بیمار، تصادفی سازی با استفاده از نرم‌افزار انتساب تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی و یک سویه‌کور در شهر شهرکرد طراحی شده است تا اثر تزریق داخل‌مفصلی استروئید را در مقایسه با درمان تکار بر روند بهبود بیماران مبتلا به کپسولیت چسبنده یا شانه یخ‌زده بررسی کند. به‌منظور کاهش سوگیری ارزیابی به هرکدام از بیماران توسط پزشک معالج کد اختصاص داده خواهد شد و بیماران طبق همین کد ها شناخته خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ابتلا به شانه یخ زده سن 40 تا 60 سال تمایل و رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش عدم ابتلا به رادیکلوپاتی عدم ابتلا به استئوآرتریت عدم ابتلا به دیابت شدید عدم درمان قبلی در ناحیه شانه

گروه‌های مداخله

گروه نخست تحت درمان با تزریق داخل‌مفصلی استروئید قرار خواهند گرفت. در این پژوهش از 40 میلی‌گرم تریامسینولون استوناید استفاده خواهد شد . گروه دوم تحت درمان با تکار قرار خواهند گرفت. درمان در 5 جلسه، هر جلسه حدود 15 دقیقه طی 2 هفته انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کمک به انتخاب روش درمانی بهینه برای بیماران مبتلا به شانه یخ زده و کاهش هزینه‌های درمانی بیماران از طریق انتخاب روش درمانی مؤثرتر و کوتاه‌تر شدن دوره ناتوانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260906070929N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-14, ۱۴۰۵/۰۷/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-14, ۱۴۰۵/۰۷/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-10-14, ۱۴۰۵/۰۷/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اشکان صالحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 3226 4839

آدرس ایمیل

salehi.ashkan@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-10-13, ۱۴۰۵/۰۷/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-04-20, ۱۴۰۶/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه سیر بیماری شانه یخ زده پس از تزریق داخل مفصلی استروئید با بیماران تحت درمان تکار در شهر شهرکرد : یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق استروئید و درمان تکار در شانه یخ زده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به شانه یخ زده سن 40 تا 60 سال تمایل و رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درمان قبلی در ناحیه شانه ابتلا به دیابت شدید ابتلا به استئوآرتریت ابتلا به رادیکلوپاتی

سن

از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده واحد تصادفی سازی : فردی ابزار تصادفی سازی: نرم افزار انتخاب تصادفی پس از بررسی معیارهای ورود و خروج، تأیید تشخیص شانه یخ‌زده اولیه و اخذ رضایت‌نامه آگاهانه کتبی، بیماران واجد شرایط وارد مطالعه خواهند شد. تخصیص بیماران به دو گروه درمانی با استفاده از نرم‌افزار Random Allocation Software و بر اساس توالی تصادفی از پیش تولیدشده انجام می‌شود. حجم نمونه کل ۴۴ نفر، شامل ۲۲ بیمار در گروه تزریق داخل‌مفصلی استروئید و ۲۲ بیمار در گروه تکارتراپی، در نظر گرفته خواهد شد. توالی تخصیص توسط فردی مستقل از ارزیاب پیامدها تهیه شده و تخصیص هر بیمار پس از نهایی شدن ورود وی به مطالعه مشخص خواهد شد. به‌منظور جلوگیری از سوگیری انتخاب، پنهان‌سازی تخصیص تا زمان ورود قطعی بیمار رعایت می‌شود. اجرای مداخلات توسط متخصص طب فیزیکی و توانبخشی انجام خواهد شد و ارزیابی پیامدهای مطالعه، شامل شدت درد، دامنه حرکتی مفصل شانه و نمره پرسشنامه SPADI، توسط متخصص ارتوپدی و دانشجو، بدون اطلاع از گروه درمانی بیمار، صورت خواهد گرفت. تمامی تخصیص‌ها و داده‌های پژوهش به‌صورت محرمانه ثبت خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این پژوهش به صورت یک‌سوکور طراحی شده است. پس از تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه درمانی، تمامی مداخلات شامل تزریق داخل‌مفصلی استروئید و تکارتراپی توسط متخصص طب فیزیکی و توانبخشی انجام خواهد شد. با توجه به تفاوت ماهیت دو روش درمانی، امکان کورسازی بیمار و پزشک مجری مداخله وجود ندارد؛ بنابراین بیماران و پزشک معالج از نوع درمان اختصاص‌یافته آگاه خواهند بود. به‌منظور کاهش سوگیری ارزیابی ، به هرکدام از بیماران توسط پزشک معالج کد اختصاص داده خواهد شد و بیماران طبق همین کد ها شناخته خواهند شد. تمامی ارزیابی‌های بالینی در زمان‌های تعیین‌شده توسط متخصص ارتوپدی و دانشجو بدون شناخت بیمار و نوع مداخله انجام شده صرفا بر اساس کد های بیماران انجام خواهد شد .

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 در پژوهش دانشکده پزشکی-دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

چهارمحال و بختیاری - شهرکرد - خیابان پرستار-بیمارستان آیت اله کاشانی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۶۷۵۸۹۱۵

تاریخ تایید

2026-09-23, ۱۴۰۵/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.MED.REC.1405.160

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

نمره کل پرسشنامه شاخص درد و ناتوانی شانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری نمره کل پرسشنامه شاخص درد و ناتوانی شانه در ابتدای مطالعه و 1ماه و 3 ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص درد و ناتوانی شانه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه مقیاس بصری آنالوگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 1 ماه و 3 ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس بصری آنالوگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تحت درمان با تزریق داخل‌مفصلی استروئید قرار خواهند گرفت. تزریق تحت گاید سونوگرافی توسط یک نفر (متخصص طب فیزیکی) انجام خواهد شد. داروی مورد استفاده تریامسینولون استوناید 40 mg/mL خواهد بود که به میزان یک میلی‌لیتر همراه با دو میلی‌لیتر لیدوکائین 1 درصد در یک جلسه تزریق خواهد شد. بیماران پس از تزریق، توصیه‌های لازم در مورد استراحت نسبی و انجام حرکات ملایم پاندولی شانه را دریافت خواهندکرد. هیچ نوع فیزیوتراپی یا درمان دارویی دیگری در طول دوره پیگیری برای این بیماران تجویز نخواهد شد تا اثر تزریق به طور خالص بررسی شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تحت درمان با تکار قرار خواهند گرفت. درمان در 5 جلسه، هر جلسه حدود 15 دقیقه طی 2 هفته انجام خواهد شد. درمان تکار با استفاده از دستگاه دارای دو حالت خازنی و مقاومتی اعمال خواهد شد؛ حالت خازنی برای بافت‌های سطحی مانند عضلات و حالت مقاومتی برای بافت‌های عمقی‌تر از جمله تاندون‌ها و کپسول مفصلی به کار خواهد رفت. درمان توسط متخصص طب فیزیکی مجرب انجام خواهد شد و شدت جریان بر اساس آستانه تحمل بیمار تنظیم می‌گردید تا گرمای مطبوع بدون احساس سوزش ایجاد شود. بیماران در طول درمان در وضعیت راحت و استاندارد قرار خواهندگرفت و از هرگونه درمان دارویی یا تزریق مکمل پرهیز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی وفوق تخصصی امام علی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

اشکان صالحی

آدرس خیابان

شهرکرد، بلوار شریعتی، کلینیک تخصصی و فوق تخصصی امام علی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۶۷۵۸۹۱۵

تلفن

+98 38 3224 2090

ایمیل

Kashani@skums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://imamaliclinic.skums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

معصومه معزی

آدرس خیابان

شهرکرد، رحمتیه، مجتمع آموزشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8813433411

تلفن

+98 38 3333 9940

ایمیل

res.med@skums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://medresearch.skums.ac.ir/

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

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 شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

اشکان صالحی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

ایران، چهارمحال و بختیاری، شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان آیت الله کاشانی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۶۷۵۸۹۱۵

تلفن

+98 38 3226 4839

فکس

ایمیل

salehi.ashkan@skums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
اشکان صالحی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
ایران، چهارمحال و بختیاری، شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان آیت الله کاشانی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۶۷۵۸۹۱۵
تلفن
+98 38 3226 4839
فکس
ایمیل
salehi.ashkan@skums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
اشکان صالحی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
ایران، چهارمحال و بختیاری، شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان آیت الله کاشانی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۶۷۵۸۹۱۵
تلفن
+98 38 3226 4839
فکس
ایمیل
salehi.ashkan@skums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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