

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر پلاسمای غنی شده از پلاکت در درمان پلانتار فاشیت

چکیده پروتکل

چکیده

منظور از این مطالعه مقایسه اثرات تزریقی پلاسمای غنی شده از پلاکت (پی آر پی) و استرئید موضعی در درمان پلانتار فاشیت مزمن میباشد. در این مطالعه 30 بیمار مبتلا به پلانتار فاشیت مزمن تزریق تحت گاید سونوگرافی خواهند داشت. در 15 مورد اول 1 سی سی متیل پردنیزولون 40 و 1 سی سی لیدوکائین 2% تزریق خواهد شد و در 15 بیمار دیگر 2 سی سی پی آر پی تزریق خواهد شد. میزان درد بیماران قبل از تزریق، 3 هفته و 8 هفته بعد از تزریق به وسیله VAS اندازه گیری خواهد شد همچنین میزان ناتوانی بیماران قبل از تزریق، 3 هفته و 8 هفته بعد از تزریق به وسیله نسخه فارسی شده FAAM اندازه گیری خواهد شد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-21, ۱۳۹۲/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-18, ۱۳۹۲/۱۱/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پلاسمای غنی شده از پلاکت در درمان پلانتار فاشیت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پلاسمای غنی شده از پلاکت در پلانتار فاشیت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران دچار پلانتار فاشیت فقط در یکی از پاها یا هر دو پا گرفتار باشند ولی درد یکی بیشتر باشد؛ طول مدت درد مقاوم به درمان حداقل 3 ماه باشد؛ حداقل درد صبحگاهی بیمار در محل اتصال پلانتار فاشیا طبق VAS برابر با 4 باشد. معیارهای خروج: مصرف NSAID در طی 48 ساعت گذشته یا تزریق استروئید در محل طی 1 ماه گذشته؛ وجود هر نوع بیماری دیگری در اندام تحتانی؛ افزایش ESR یا CRP؛ وجود هر نوع بیماری سیستمیک

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014011316201N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-01-2014, ۱۳۹۲/۱۰/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-01-19, ۱۳۹۲/۱۰/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هاجر کریمیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9040 1231 71 98+

آدرس ایمیل

karimian_h@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز - دانشکده پزشکی - بخش طب
فیزیکی و توانبخشی
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
1392/09/24, 2013-12-15
کد کمیته اخلاق
ct-p-92-4558

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پلانتار فاشییت
کد ICD-10
M72.2
توصیف کد ICD-10
Plantar fascial fibromatosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از تزریق - 3 هفته بعد و 8 هفته بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد
ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قل از تزریق - 3 هفته و 8 هفته بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه اندازه گیری توانایی پا و مچ پا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
پلاسمای غنی شده از پلاکت / متیل پردنیزولون + لیدوکائین
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی شیراز - دانشکده پزشکی - بخش طب
فیزیکی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
هاجر کریمیان
آدرس خیابان
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، بخش طب فیزیکی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
کی نوش همایونی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، بخش طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، بخش طب فیزیکی و توانبخشی
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 کار آزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

kayhomayouni@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز بخش طب فیزیکی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
هاجر کریمیان
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز بخش طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
کد پستی
تلفن
9040 1231 71 98+
فکس
ایمیل
karimian_h@sums.ac.ir
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز - دانشکده پزشکی - بخش طب فیزیکی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
هاجر کریمیان
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب فیزیکی و توانبخشی - دانشگاه علوم پزشکی شیراز
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز - دانشکده پزشکی - بخش طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
9040 1231 71 98+
فکس
ایمیل
karimian_h@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
کی نوش همایونی
موقعیت شغلی
استادیار - متخصص طب فیزیکی و توانبخشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، بخش طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
9040 1231 71 98+
فکس
ایمیل