

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

یک مقایسه کورتیکواستروئید در مقابل شوک ویو برای کاهش درد در پلانتر فاشییت: کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه تاثیر کلینیکی تزریق کورتیکواستروئید در مقابل شوک ویو برای درمان پلانتر فاشییت. شرایط ورود: سن 18 به بالا؛ تاریخچه حداقل 4 هفته درد پاشنه که به داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی پاسخ نداده باشد؛ درد با شدت بیش از 2 در مقیاس آنالوگ چشمی صد میلی متری در ابتدا؛ تندرین در ناحیه مدیال پلانتر کالکانتال شرایط خروج: شواهد شکستگی کالکانتال در عکسبرداری اشعه ایکس؛ تاریخچه جراحی پاشنه؛ آسیب به تاندون آشیل؛ بیماری های التهابی؛ دیابت؛ عفونتهای موضعی یا سیستمیک؛ بیماری های عروق محیطی؛ نقرس؛ اختلالات انعقاد خون؛ تزریق کورتیکواستروئید در 6 ماه اخیر؛ منع مصرف کورتیکواستروئید؛ استفاده از داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی در 7 روز اخیر بیماران؛ 47 بیمار بصورت تصادفی به دو گروه کورتیکواستروئید و شوک ویو تقسیم شدند متغیر های مورد ارزیابی: شدت درد به هنگام ایستادن؛ درد صبحگاهی و درد در حرکت مفصل و در هنگام انجام فعالیتهای روزمره و بالارفتن از پله و تحمل ورزش. نتایج هر سه ماه پس از تزریق ارزیابی می گردد. مداخله: در گروه کورتیکواستروئید یک دوز تنهای 40mg متیل پردنیزولون استات (0.5 ml) ترکیب با 2ml لیدوکائین 2% تزریق می گردد. برای گروه شوک ویو سه دوز 2000 پالس انرژی با فرکانس 10Hz و 2.5 bar فشار با فواصل یک هفته ای انجام می گردد. تصادفی سازی و کور بودن: یک فهرست تصادفی 74 تایی تولید شده توسط رایانه در بلوک های با حجم متغیر استفاده میشود. ما دو گروه 37 تایی داریم. ارزیابان از ارزیابی های اولیه و درمان تجویز شده به بیماران بی اطلاع هستند.

نام

مهسا عاشقان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8837 8805 21 98+

آدرس ایمیل

m_ashaghan@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/04/10, 2013-07-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/02/10, 2014-04-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

یک مقایسه کورتیکواستروئید در مقابل شوک ویو برای کاهش درد در پلانتر فاشییت: کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

یک مقایسه کورتیکواستروئید در مقابل شوک ویو برای کاهش درد در پلانتر فاشییت: کارآزمایی بالینی تصادفی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 18 به بالا؛ تاریخچه حداقل 4 هفته درد پاشنه که به داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی پاسخ نداده باشد؛ درد با شدت بیش از 2 در مقیاس آنالوگ چشمی صد میلی متری در ویزیت اول؛ تندرین در ناحیه مدیال پلانتر کالکانتال شرایط خروج: شواهد شکستگی کالکانتال در عکسبرداری اشعه ایکس؛ تاریخچه جراحی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014030616865N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/02/29, 19-05-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ باید ثبت در مرکز

1393/02/29, 2014-05-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

پاشنه؛ آسیب به تاندون آشیل؛ بیماری های التهابی مثل آرتريت روماتوئيد؛ بيماری ديابت؛ عفونتهای موضعی یا سیستمیک؛ بيماری های عروق محیطی؛ نفرس؛ اختلالات انعقاد خون؛ تزریق کورتیکواستروئيد در 6 ماه اخير؛ منع مصرف کورتیکواستروئيد تزریقی؛ استفاده از داروهای ضد التهاب غير استروئیدی در 7 روز اخير

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 74

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

كد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

اتوبان چمران

شهر

تهران

كد پستی

14455364

تاریخ تأیید

۱۳۸۹/۱۰/۱۱, 2011-01-01

كد کمیته اخلاق

1032

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Plantar fascial fibromatosis

كد ICD-10

M72.2

توصیف كد ICD-10

Plantar fasciitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد به هنگام ایستادن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تمامی پیامدها در اولین ویزیت، یک هفته، یک ماه و 3 ماه بعد از مداخله

اندازه‌گیری می‌شوند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بینایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد صبحگاهی و درد در حرکت مفصل و در هنگام انجام فعالیتهای

روزمره و بالا رفتن از پله و تحمل ورزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تمامی پیامدها در اولین ویزیت، یک هفته، یک ماه و 3 ماه بعد از مداخله

اندازه‌گیری می‌شوند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بینایی صد میلی متری

گروههای مداخله

1

شرح مداخله

برای گروه شوک ویو سه دوز 2000 پالس انرژی با فرکانس 10Hz و

bar 2.5 فشار با فواصل یک هفته ای انجام می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کورتیکواستروئید یک دوز تنهای 40mg متیل پردنیزولون

استات (ml 0.5) ترکیب با 2ml لیدوکائین 2% تزریق می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

کامران آزما

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی، کوچه شهید اعتمادزاده

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

دکتر مهسا عاشقان
موقعیت شغلی
 استادیار طب فیزیکی و توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان ملاصدرا
شهر
 تهران
کد پستی
 1436913511
تلفن
 8837 8805 21 98+
فکس
 8837 8805 21 98+
ایمیل
 m_asheghan@bmsu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مهسا عاشقان
موقعیت شغلی
 استادیار طب فیزیکی و توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان ملاصدرا
شهر
 تهران
کد پستی
 1436913511
تلفن
 8837 8805 21 98+
فکس
 8837 8805 21 98+
ایمیل
 m_asheghan@bmsu.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
 مرتضی ایزدی
آدرس خیابان
 خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مهسا عاشقان
موقعیت شغلی
 استادیار طب فیزیکی و توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان ملاصدرا
شهر
 تهران
کد پستی
 1436913511
تلفن
 212188058837 98+
فکس
 8837 8805 21 98+
ایمیل
 m_asheghan@bmsu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول