

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

مقایسه اثربخشی تزریق موضعی دکستروز و کورتیکواستروئید تحت هدایت سونوگرافی بر میزان درد و فعالیت روزمره مبتلایان به پلانتر فاشییت مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه ما به مقایسه اثرات کورتیکواستروئید و دکستروز بر درد و فعالیت روزمره مبتلایان به پلانتر فاشییت می پردازیم. افرادی که حداقل 2 ماه درد پاشنه با VAS بیش از 4 را داشته باشند و شرح حال و معاینه بالینی و تصویر برداری و سونوگرافی آنها مؤید پلانتر فاشییت باشد وارد مطالعه می شوند. سابقه تروماي مستقیم؛ بیماری التهابی سیستمیک و بافت همبند؛ دیسک هرنیاسیون بارادیکولوپاتی S1؛ نقرس؛ دیابت ملینوس؛ جراحی ویا تزریق در فاشیا در 6 ماه اخیر؛ وجود کیست یا توده در محل درد؛ وجود پاراستزی یا بی حسی همزمان؛ اختلال انعقادی؛ بارداری؛ حساسیت به کورتون؛ عفونت پوستی در محل تزریق؛ درد خلف پاشنه و انجام هرگونه درمان در چهار هفته اخیر جزو معیارهای خروج می باشند. بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی ساده در یکی از دو گروه تزریق موضعی 2 سی سی دکستروز 20 % یا ترکیبی از 1 سی سی متیل پردنیزولون 40 میلی گرمی و 1 سی سی سالین 0.9% در فاشیای پلانتر و تحت هدایت سونوگرافی وارد می شوند. القای بی حسی موضعی با یک سی سی لیدوکائین 1% و سوزن شماره 22 انجام میگیرد. بیماران هر دو گروه توسط دستیار طب فیزیکی و توان بخشی که از نوع تزریق آگاه نیست قبل از تزریق، 2 هفته و 8 هفته بعد از تزریق از نظر درد توسط VAS (خط کش دیداری درد) و از نظر فعالیت روزمره زندگی توسط پرسشنامه FAAM ارزیابی خواهند شد. تعیین ضخامت فاشیای پلانتر توسط سونوگرافی انجام گرفته و نهایتا نتایج به دست آمده از دو گروه مقایسه میشوند.

نام

امین اربابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6756 7713 21 98+

آدرس ایمیل

arbabiamin0123@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران، دکتر افتخار اردبیلی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/03/15, 2015-06-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/07/15, 2015-10-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تزریق موضعی دکستروز و کورتیکواستروئید تحت هدایت سونوگرافی بر میزان درد و فعالیت روزمره مبتلایان به پلانتر فاشییت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات دکستروز و کورتیکواستروئید در درمان پلانتر فاشییت مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: شرح حال فاشییت پلانتر؛ درد پاشنه بیش از 2 ماه با VAS (خط کش دیداری درد) بیشتر از 4؛ تشخیص ضخامت بالای 4 میلیمتر همراه با هایپو اکوزیستنی فاشیا در سونوگرافی معیار خروج؛ سابقه تروماي مستقیم؛ نشانه تینل مثبت؛ سابقه بیماری التهابی سیستمیک و بافت همبند؛ سابقه دیسک هرنیاسیون بارادیکولوپاتی S1؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015041321744N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/03/11, 01-06-2015

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

1394/03/11, 2015-06-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

سابقه وجود نفرس ; سابقه دیابت ملیتوس ; سابقه جراحی ویا تزریق در فاشیا در 6 ماه اخیر; وجود کیست یا توده در محل درد; وجود پاراستزی یا بی حسی همزمان ; اختلال انعقادی ; بارداری ; حساسیت به کورتون; عفونت پوستی در محل تزریق ; درد خلف پاشنه; انجام هرگونه درمان در چهار هفته اخیر; دریافت فیزیوتراپی , استفاده از اسپلینت , یونوفورز , یونتوفورز وشاک ویو در مدت 2 ماه پس از تزریق

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی درمانی

ایران

آدرس خیابان

تهران:بزرگراه همت، جنب بیمارستان میلاد

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۳/۰۶/۱۲, 2014-09-03

کد کمیته اخلاق

93/d/105/2741

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پلاتار فاشییت

کد ICD-10

XIII

توصیف کد ICD-10

Diseases of the musculoskeletal system and connective tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تزریق، هفته دوم و هشتم پس از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

(VAS) خط کش دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

فعالیت روزمره زندگی و ورزشی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تزریق، هفته دوم و هشتم بعد از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه FAAM

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت فاشیای پلاتار

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تزریق، 2 هفته و 8 هفته پس از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: تزریق ترکیبی از 1 سی سی متیل پردنیزولون 40

میلی گرم و 1 سی سی سالین 0.9%

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: تزریق 2 سی سی دکستروز 20%

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسؤول

امین اربابی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، خیابان به آفرین بیمارستان فیروزگر، بخش طب

فیزیکی و توانبخشی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر افتخاراردبیلی

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب بیمارستان میلاد، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

ایران

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

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

امین اربابی

موقعیت شغلی

رزیدنت طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1612 8214 21 98+

فکس

ایمیل

arbabiamin0123@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا رئیسی

موقعیت شغلی

دانشیار طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان ولیعصر- خیابان به آفرین - بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1612 8214 21 98+

فکس

ایمیل

grezaraissi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

امین اربابی

موقعیت شغلی

رزیدنت طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1612 8214 21 98+

فکس

ایمیل

arbabiamin0123@yahoo.com

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