پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر پلاسمای غنی از پلاکت در درمان فاشئیت پلانتار

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر پلاسمای غنی از پلاکت در درمان فاشئیت پلانتار است. بیماران مبتلا به فاشئیت پلانتار مزمن که به درمان های محافظه کارانه پاسخ مطلوب نداده اند وارد مطالعه می شوند. بیماران مبتلا به مشکلات پزشکی ماژور و آن ها که در 6 هفته گذشته کورتیکواستروئید دریافت کرده اند وارد مطالعه نمی شوند. نمونه مورد مطالعه شامل 32 بیمار مراجعه کننده به درمانگاه های طب فیزیکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان هستند. بیماران بصورت تصادفی پلاسمای غنی از پلاکت (3 سی سی) یا کروتیکواستروئید (1 سی سی متیل پردنیزولون) بعلاوه لیدوکائین (1 سی سی) دریافت می کنند. پیامد اولیه درد است که با مقیاس دیداری درد در ابتدا و سپس 1، 3، و 6 ماه پس از درمان سنجیده می شود. پیامدهای ثانویه نمره اصلاح شده Roles and Maudsley (برای سنجش درد و محدودیت فعالیت) که در ابتدا و سپس سپس 1، 3، و 6 ماه پس از درمان اندازه گیری می شود و همچنین ضخامت فاشیا پلانتار که توسط سونوگرافی در ابتدا و 3 ماه پس از درمان اندازه گیری می شود می باشند. و کنترل (تزریق کورتن و لیدوکایین)تقسیم می شدند و سپس مغیار های VAS اسکور برای ارزیابی شدت درد و modified roles and maudsley score برای ارزیابی درد و محدودیت فعالیت قبل انجام مطالعه و 1 و 3 و6 ماه بعد ارزیابی می شود و ارزیابی سونوگرافی پلانتار فاشیا هم قبل و 3 ماه بعد مداخله ارزیابی می شود و در دو گروه با هم مقایسه می شود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015041821830N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-05-10, ۱۳۹۴/۰۲/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-10, ۱۳۹۴/۰۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیدا کیانی مهر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3668 5555

آدرس ایمیل

lida.kianimehr@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-31, ۱۳۹۲/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-31, ۱۳۹۳/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پلاسمای غنی از پلاکت در درمان فاشئیت پلانتار

عنوان عمومی کارآزمایی

پلاسمای غنی از پلاکت برای درمان فاشئیت پلانتار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بین 18 و 65 سال؛ ابتلا به فاشئیت پلانتار مزمن با دوره بیماري بیش از سه ماه؛ عدم پاسخ مطلوب به درمان های محافظه کارانه معیارهاي خروج (معیارهای عدم ورود)؛ سابقه دریافت کورتون در 6 هفته قبل؛ سابقه مداخلات جراحي در مچ و پاشنه پا؛ دریافت آسپیرین یا داروهای ضد الهتابی غیر اسروئیدی در 1 هفته قبل؛ سابقه سکته مغزی در سه ماه اخیر؛ وجود حاملکي یا شیردهی؛ وجود شواهد بدخیمی، کم خونی، دیابت، کم کاری تیروئید، نورویاتی محیطی، تب یا عفونت حاد، یا اختلالات انعقادی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2013-04-30, ۱۳۹۲/۰۲/۱۰
کد کمیته اخلاق
393192

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 1 ماه، 3 ماه، و 6 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اصلاح شده Roles and Maudsley
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 1 ماه، 3 ماه، و 6 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص اصلاح شده Roles and Maudsley

2

شرح متغیر پیامد
ضخامت فاشیا پلانتار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 3 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران در گروه کنترل 1 سی سی متیل پردنیزولون بعلاوه 1 سی سی لیدوکایین در محل تندرنس فاشیا پلانتار در سطح داخل پاشنه پا بصورت تزریقی دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
بیماران در گروه مداخله 3 سی سی پلاسمای غنی از پلاکت در محل تندرنس فاشیا پلانتار در سطح داخل پاشنه پا بصورت تزریقی دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه طب فیزیکی بیمارستان دانشگاهی الزهرا (س)
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیدا کیانی مهر
آدرس خیابان
بیمارستان دانشگاهی الزهرا (س)، بلوار صفه
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصور سیاوش
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دمتر لیدا کیانی مهر
موقعیت شغلی
رزیدنت طب فیزیکی و توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار صفه، بیمارستان دانشگاهی الزهرا (س)، درمانگاه طب فیزیکی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3668 5555
فکس
ایمیل
lida.kianimehr@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بابک وحدت پور
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار صفه، بیمارستان دانشگاهی الزهرا (س)، دپارتمان طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3668 5555
فکس
ایمیل
vahdatpour@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیدا کیانی مهر
موقعیت شغلی
رزیدنت طب فیزیکی و توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار صفه، بیمارستان دانشگاهی الزهرا (س)، دپارتمان طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3668 5555
فکس
ایمیل
lida.kianimehr@med.mui.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