

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

بررسی اثر پلاسمای غنی از پلاکت در درمان فاشییت پلانتار

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر پلاسمای غنی از پلاکت در درمان فاشییت پلانتار است. بیماران مبتلا به فاشییت پلانتار مزمن که به درمان های محافظه کارانه پاسخ مطلوب نداده اند وارد مطالعه می شوند. بیماران مبتلا به مشکلات پزشکی مازور 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 لیدوکائین) 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 و 6 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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5555 3668 31 98+

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

۱۳۹۲/۱۰/۱۰, 2013-12-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۰/۱۰, 2014-12-31

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 فاشییت پلانتار

عنوان عمومی کارآزمایی

پلاسمای غنی از پلاکت برای درمان فاشییت پلانتار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بین 18 و 65 سال؛ ابتلا به فاشییت پلانتار مزمن با دوره بیماری بیش از سه ماه؛ عدم پاسخ مطلوب به درمان های محافظه کارانه معیارهای خروج (معیارهای عدم ورود)؛ سابقه دریافت کورتون در 6 هفته قبل؛ سابقه مداخلات جراحی در 6 هفته قبل؛ دریافت آسپیرین یا داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی در 1 هفته قبل؛ سابقه سکتة مغزی در سه ماه اخیر؛ وجود حاملگی یا شیردهی؛ وجود شواهد بدخیمی، کم خونی، دیابت، کم کاری تیروئید، نوروپاتی محیطی، تب یا عفونت حاد، یا اختلالات انعقادی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2015041821830N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-05-2015, ۱۳۹۴/۰۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیدا کیانی مهر

نام سازمان / نهاد

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 سوبه 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

1392/02/10, 2013-04-30

کد کمیته اخلاق

393192

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فاشیت 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

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

لیدوکائین در محل تندرینس فاشیا پلانتار در سطح داخل پاشنه پا بصورت

تزریقی دریافت می‌کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیماران در گروه مداخله 3 سی سی پلاسما غنی از پلاکت در محل

تندرینس فاشیا پلانتار در سطح داخل پاشنه پا بصورت تزریقی دریافت

می‌کنند

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

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دمتر لیدا کیانی مهر

موقعیت شغلی

رزیدنت طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار صفه، بیمارستان دانشگاهی الزهرا (س)، درمانگاه طب

فیزیکی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

5555 3668 31 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار صفه، بیمارستان دانشگاهی الزهرا (س)، دپارتمان طب

فیزیکی و توانبخشی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

5555 3668 31 98+

فکس

ایمیل

vahdatpour@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار صفه، بیمارستان دانشگاهی الزهرا (س)، دپارتمان طب

فیزیکی و توانبخشی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

5555 3668 31 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی