# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

# مقایسه اثر تزریق موضعي ازون و کورتیکو استروئید تحت هدایت سونوگرافي در درمان پلانتار فاشئیت مزمن

## چکیده پروتکل


**چکیده**

در این مطالعه ما به مقایسه اثرات کورتیکواستروئید و ازون بر درد و فعالیت روزمره مبتلایان به پلانتار فاشئیت مي پردازیم. افرادي که حداقل 2 ماه درد پاشنه با VAS بیش از 4 را داشته باشند و شرح حال و معاینه بالینی و تصویر برداري و سونوگرافی آنها مؤید پلانتار فاشئیت باشد وارد مطالعه می شوند. بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی ساذه در یکی از دوگروه تزریق موضعی 2 سی سی اوزن با غلظت 20 میکروگرم یا ترکیبی از 1 سی سی متیل پردنیزولون 40 میلی گرمی و 1 سی سی سالین 0.9 درصد در فاشیای پلانتار و تحت هدایت سونوگرافی واردمی شوند . القای بی حسی موضعی با یک سی سی لیدوکائین 1درصد و سوزن شماره 22 انجام میگیرد. بیماران هردوگروه توسط دستیارطب فیزیکی وتوان 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 اندازه توانایی پا و مچ پا (FAAM) ارزیابی خواهند شد .تعیین ضخامت فاشیاي پلانتار توسط سونوگرافی انجام گرفته و نهایتا نتایج به دست آمده از دو گروه مقایسه میشوند.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017022124572N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-07-13, ۱۳۹۶/۰۴/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2017-07-13, ۱۳۹۶/۰۴/۲۲

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

آرش بابائی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 8895 8991

**آدرس ایمیل**

babaei-ghazani.a@iums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران,دکتر افتخار اردبیلی

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2017-04-12, ۱۳۹۶/۰۱/۲۳

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2017-04-23, ۱۳۹۶/۰۲/۰۳

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه اثر تزریق موضعي ازون و کورتیکو استروئید تحت هدایت سونوگرافي در درمان پلانتار فاشئیت مزمن

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثرات ازون و کورتیکواستروئید دردرمان پلانتار فاشئیت مزمن

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیار ورود: شرح حال فاشئیت پلانتار; درد پاشنه بیش از 2 ماه با VAS (خط کش دیداری درد) بیشتر از4; تشخیص ضخامت بالاي 4 میلیمترهمراه با هایپواکوژنیستی فاشیا در سونوگرافی معیار خروج: سابقه تروماي مستقیم; نشانه تینل مثبت; سابقه بیماري التهابی سیستمیک و بافت همبند; سابقه دیسک هرنیاسیون بارادیکولوپاتی S1; سابقه وجود نقرس ; سابقه دیابت ملیتوس ; سابقه جراحی ویا تزریق در فاشیا در 6 ماه اخیر; وجودکیست یا توده در محل درد; وجود پاراستزي یا بی حسی همزمان ; اختلال انعقادي ; بارداري ; 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 وشاك ویو در مدت 2 ماه قبل از تزریق

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو 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 وخدمات بهداشتی درمانی ایران
**آدرس خیابان**
تهران.بزرگراه همت، جنب بیمارستان میلاد
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2017-04-12, ۱۳۹۶/۰۱/۲۳
**کد کمیته اخلاق**
IR.IUMS.REC 1395 .28053

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
پلانتار فاشئیت
**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 اندازه‌گیری**
قبل از تزریق، هفته دوم و هشتم پس از تزریق
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
(VAS ) خط کش دیداری درد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
ضخامت فاشیاي پلانتار
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از تزریق، 2 هفته و 8 هفته پس از تزریق
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
سونوگرافي

### 2

**شرح متغیر پیامد**
ضخامت فاشیاي پلانتار
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از تزریق، 2 هفته و 8 هفته پس از تزریق
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
سونوگرافي

## گروه‌های 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**
گرو مداخله دوم: تزریق 2 سی سی ازون20 میکروگرم
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان فیروزگر
**نام کامل فرد مسوول**
ندا کریمی
**آدرس خیابان**
میدان ولیعصر ، کوچه به آفرین
**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

**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**

بیمارستان فیروزگر

**نام کامل فرد مسوول**

ندا کریمی

**موقعیت شغلی**

رزیدنت طب فیزیکی و توانبخشی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

میدان ولیعصر, خیابان به آفرین, بیمارستان فیروزگر

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تلفن**

+98 21 8894 2970

**فکس**

**ایمیل**

Karimi.neda367@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

بیمارستان فیروزگر

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر آرش بابایی

**موقعیت شغلی**

استادیار طب فیزیکی و توانبخشی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

میدان ولیعصر- خیابان به آفرین - بیمارستان فیروزگر

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تلفن**

+98 21 8894 2970

**فکس**

**ایمیل**

Babaei-ghazani.a@iums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

## 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