

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

## مقایسه اثر تزریق موضعی ازون و کورتیکواستروئید تحت هدایت سونوگرافی در درمان پلانتر فاشییت مزمن

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه ما به مقایسه اثرات کورتیکواستروئید و ازون 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. بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی ساده در یکی از دو گروه تزریق موضعی 2 سی سی ازون 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 پلانتر و تحت هدایت سونوگرافی وارد می شوند. القای بی حسی موضعی با یک سی سی لیدوکائین 1درصد 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 پرسشنامه اندازه توانایی پا و مچ پا (FAAM) ارزیابی خواهند شد. تعیین ضخامت فاشیای پلانتر توسط سونوگرافی انجام گرفته و نهایتاً نتایج به دست آمده از دو گروه مقایسه میشوند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017022124572N5

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۴/۲۲, 2017-07-13

### 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

1396/01/23, 2017-04-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/02/03, 2017-04-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق موضعی ازون و کورتیکواستروئید تحت هدایت

سونوگرافی در درمان پلانتر فاشییت مزمن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات ازون 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 هایپواکوژنیستی فاشیا در سونوگرافی معیار خروج؛

سابقه تروما مستقیم؛ نشانه تینل مثبت؛ سابقه بیماری التهابی

سیستمیک و بافت همبند؛ سابقه دیسک هرنیاسیون بارادیکولوپاتی S1؛

سابقه وجود نفوس؛ 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 ویا واک ویا در مدت 2 ماه قبل از تزریق

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق 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 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

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

ایران

#### آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب بیمارستان میلاد

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تأیید

1396/01/23, 2017-04-12

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1395.28053

## بیماری‌های (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 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 فاشیای پلاتار

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

ضخامت فاشیای پلاتار

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

## 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

گروه مداخله دوم: تزریق 2 سی سی ازون 20 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

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

ندا کریمی

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

2970 8894 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان ولیعصر- خیابان به آفرین - بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2970 8894 21 98+

فکس

ایمیل

Babaei-ghazani.a@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی