پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسي اثر تزريق موضعي پرولوتراپی، ازون و کورتیکو استروئید تحت هدایت سونوگرافي در درمان پلانتار فاشئیت: کار آزمایی بالینی تصادفی دو سو کور - چندمرکزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر تزریق تحت گاید سونوگرافی کورتیکواستروئید، ازون و دکستروز در بیماران مبتلا به فاشئیت پلانتار.
طراحی
کارآزمایی بالینی فاز سه، چندمرکزی، تصادفی شده، دو سویه کور با گروه های موازی با پیگیری یک هفته و دو ماه پس از تزریق. قبل ازتزریق یک سی سی لیدوکائین 2 درصد جهت بی حسی موضعی پوست و بافت‌های زیرین درهمه گروهها استفاده می‌شود. سپس تحت شرایط استریل در یک گروه از بیماران ازون تحت گاید سونوگرافی از سمت مدیال پاشنه با سوزن Gage 25 تزریق می‌شود. برای دو گروه دیگر نیز تحت شرایط استریل، کورتیکواستروئید و یا دکستروز تحت گاید سونوگرافی تزریق میگردد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به پلانتار فاشئیت مراجعه کننده به کلینیکهای طب فیزیکی دانشگاه علوم پزشکی ایران و تبریز
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: درد پاشنه بیشتر از 3 ماه که در چند قدم اول راه رفتن پس از برخاستن صبحگاهی شدیدتر است. وجود درد و تندرنس در قسمت مدیال پاشنه یا پروگزیمال فاشیای پلانتار. مقیاس درد بصری (VAS) بیشتر یا مساوی 4. سونوگرافی تایید کننده ضخامت فاشیای پلانتار بیش از 4 mm و هیپواکو در محل اتصال. معیارهای خروج: سابقه ترومای مچ پا یا پاشنه. نشانه تینل مثبت عصب تیبیا. سابقه بیماری التهابی سیستمیک و بافت همبند. سابقه دیسک هرنیاسیون کمری با رادیکولوپاتی S1. سابقه وجود نقرس سابقه دیابت کنترل نشده. سابقه جراحی و یا تزریق پاشنه در 6 ماه اخیر. وجود کیست یا توده در محل درد پاشنه. وجود پاراستزی یا بی حسی یا نروپاتی. وجود اختلال انعقادی. بارداری. سابقه حساسیت به کورتون یا دکستروز یا اوزون. عفونت پوستی در محل تزریق. شروع انجام هرگونه درمان درد پاشنه در 10 روز اخیر مثل NSAIDs یا فیزیوتراپی. سابقه مشکلات عروقی که موجب درد پاشنه شود.
گروه‌های مداخله
سه گروه شامل گروه های تزریق تحت گاید سونوگرافی: 1. کورتیکواستروئید، 2. ازون، 3. دکستروز
متغیرهای پیامد اصلی
نمره درد بصری و مقیاس سنجش توانایی پا و مچ پا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151017024572N24**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-14, ۱۳۹۹/۰۵/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-14, ۱۳۹۹/۰۵/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-08-14, ۱۳۹۹/۰۵/۲۴

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-20, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-21, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر تزريق موضعي پرولوتراپی، ازون و کورتیکو استروئید تحت هدایت سونوگرافي در درمان پلانتار فاشئیت: کار آزمایی بالینی تصادفی دو سو کور - چندمرکزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثر تزريق موضعي پرولوتراپی، ازون و کورتیکو استروئید تحت هدایت سونوگرافي در درمان پلانتار فاشئیت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درد پاشنه بیشتر از 3 ماه (در قسمت مدیال) که در چند قدم اول راه رفتن پس از برخاستن صبحگاهی شدیدتر است. وجود درد و تندرنس در قسمت مدیال پاشنه یا پروگزیمال فاشیای پلانتار. مقیاس درد بصری (VAS) بیشتر یا مساوی 4. سونوگرافی تایید کننده ضخامت فاشیای پلانتار بیش از 4 mm و هیپواکو در محل اتصال.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ترومای مچ پا یا پاشنه. نشانه تینل مثبت عصب تیبیا (در خلف قوزک داخلی). سابقه بیماری التهابی سیستمیک و بافت همبند مثل آرتریت روماتوئید. سابقه دیسک هرنیاسیون کمری با رادیکولوپاتی S1. سابقه وجود نقرس سابقه دیابت کنترل نشده. سابقه جراحی و یا تزریق پاشنه در 6 ماه اخیر. وجود کیست یا توده در محل درد پاشنه. وجود پاراستزی یا بی حسی یا نروپاتی. وجود اختلال انعقادی. بارداری. سابقه حساسیت به کورتون یا دکستروز یا اوزون. عفونت پوستی در محل تزریق. درد خلف پاشنه. شروع انجام هرگونه درمان درد پاشنه در 10 روز اخیر مثل NSAIDs یا فیزیوتراپی. سابقه مشکلات عروقی که موجب درد پاشنه شود.

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی و به روش تصادفی‌سازی مرکزی در سه گروه درمانی قرار خواهند گرفت. در راستای اجرای فرآیند تصادفی‌سازی جهت ایجاد توالی تصادفی از نرم افزار Random Allocation Software استفاده خواهیم کرد که توسط آماردان ایجاد خواهد شد. اعداد ایجاد شده در نرم افزار وارد جدول شده و در اختیار آماردان خواهد بود. چون بیش از یک مرکز در این مطالعه چندمرکزی اقدام به تزریق میکنند و جهت اختصاص درست تزریقها به گروههای مطالعه، دو ساعت قبل از مراجعه اصلی بیمار جهت تزریق، فرد مسئول تزریق توسط تماس تلفنی یا پیامک با آماردان ارتباط برقرار کرده و از ایشان در مورد تخصیص تصادفی شرکت‌کننده به گروه خاص سوال خواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به دور از چشم بیمار، ماده تزریقی مورد نظر را در سرنگ آماده کرده و برای عدم اطلاع فرد از نوع ماده تزریقی، سرنگ‌ها را با یک ورق آلومنیومی خواهند پوشاند. بیماران قبل از ورود به مطالعه به مدت 15 روز تحت دوره wash out period از دریافت هرگونه NSAID و analgesic منع خواهند شد. با توجه به ماهیت متفاوت اوزون (گاز)، حین انجام تزریق این احتمال وجود دارد که فرد تزریق کننده ماهیت این ماده تزریقی را در تصویر سونوگرافی متوجه شود. فردی که پیگیریها را انجام میدهد و فرد آنالیز آماری نیز کور نگه داشته میشوند.

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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2020-01-19, ۱۳۹۸/۱۰/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1398.1106

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پلانتار فاشئیت

کد ICD-10

M72.2

توصیف کد ICD-10

(Plantar fascial fibromatosis (fasciitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک هفته و 8 هفته پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس درد بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اندکس عملکردی پا و مچ پا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک هفته و 8 هفته پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اندکس عملکردی پا و مچ پا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: کورتیکواستروئید، 40 میلیگرم متیل پردنیزولون، یکبار تزریق در محل فاشئیت پلانتار
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: اوزون (O2-O3)، با غلظت 12 میکروگرم، یکبار تزریق در محل فاشئیت پلانتار
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم: پرولوتراپی (دکستروز 20 %)، یکبار تزریق در محل فاشئیت پلانتار
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) دانشگاه علوم پزشکی ایران و مرکز نوروماسکولار ایران
نام کامل فرد مسوول
آرش بابائی غازانی
آدرس خیابان
ستارخان، شهرآرا، بیمارستان رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 6435 2683
ایمیل
arashbabaie@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهداء و امام رضا (ع)، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
بینا افتخارسادات
آدرس خیابان
جاده ائل گلی، خیابان گلشهر
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3335 5921
ایمیل
binasadat@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید عباس متولیان
آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم ستاد مرکزی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86709
ایمیل
PR@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش بابائی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تهران ، خیابان ولیعصر، خیابان ولدي، بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747812
تلفن
+98 21 4128 9221
ایمیل
arashbabaie@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش بابائی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تهران ، خیابان ولیعصر،خیابان ولدي،بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 4128 9221
ایمیل
Babaei-ghazani.a@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
آرش بابائی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تهران ، خیابان ولیعصر،خیابان ولدي،بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 4128 9221
ایمیل
Babaei-ghazani.a@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
دیتاها فقط در صورت درخواست اختصاصی مجلات هنگام سابمیت مقاله، یا افراد دیگر جهت متاآنالیز ارائه خواهد شد.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
سایر توضیحات