

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی اثر تزریق موضعی پرولوترپی، ازون و کورتیکواستروئید تحت هدایت سونوگرافی در درمان پلانتار فاشییت: کار آزمایی بالینی تصادفی دو سو کور - چندمرکزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر تزریق تحت گاید سونوگرافی کورتیکواستروئید، ازون و دکستروز در بیماران مبتلا به فاشییت پلانتار.

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز سه، چندمرکزی، تصادفی شده، دو سو به کور با گروه های موازی با پیگیری یک هفته و دو ماه پس از تزریق. قبل از تزریق یک سی سی لیدوکائین 2 درصد جهت بی حسی موضعی پوست و بافت های زیرین در همه گروه ها استفاده می شود. سپس تحت شرایط استریل در یک گروه از بیماران ازون تحت گاید سونوگرافی از سمت مدیال پاشنه با سوزن Gage 25 تزریق می شود. 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 فاشییت مراجعه کننده به کلینیک های 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 تندرین 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 هیپو اکو 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 هرنباسیون کمری یا رادیکولوپاتی S1. سابقه وجود نفرس 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.

گروه های 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: 14-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-08-14, ۱۳۹۹/۰۵/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش بابایی

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

بررسی اثر تزریق موضعی پرولوترپای، ازون و کورتیکو استروئید تحت هدایت سونوگرافی در درمان پلانتار فاشییت: کار آزمایی بالینی تصادفی دو سو کور - چندمرکزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق موضعی پرولوترپای، ازون و کورتیکو استروئید تحت هدایت سونوگرافی در درمان پلانتار فاشییت

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 تندرینس 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 نفرس 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 سو به 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 آلومینیومی 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 پیگیرها 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

1398/10/29, 2020-01-19

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1398.1106

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پلانتار فاشییت

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 فاشییت پلانتار

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: اوزون (02-03)، با غلظت 12 میکروگرم، یکبار

تزریق در محل فاشییت پلانتار

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: پرولوتراپی (دکستروز 20 %)، یکبار تزریق در محل

فاشییت 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 غازی

آدرس خیابان

ستارخان، شهرآرا، بیمارستان رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2683 6435 21 98+

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

5921 3335 41 98+

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

86709 21 98+

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 ولدی، بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747812

تلفن

9221 4128 21 98+

ایمیل

arashbabaie@gmail.com

آرش بابائی
موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی

آدرس خیابان

تهران ، خیابان ولیعصر، خیابان ولدی، بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

9221 4128 21 98+

ایمیل

Babaei-ghazani.a@iums.ac.ir

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 ولدی، بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

9221 4128 21 98+

ایمیل

Babaei-ghazani.a@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات 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