

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

## بررسی مقایسه ای اثربخشی درمانی تزریق کورتون و لیزر درمانی در بیماران مراجعه کننده با فاشئیت پلانتار به بیمارستان امام حسین(ع) در سال 96-97

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای اثربخشی درمانی تزریق کورتون و لیزر درمانی در بیماران مراجعه کننده با فاشئیت پلانتار به بیمارستان امام حسین(ع) در سال 96-97

#### طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل در 50 بیمار مراجعه کننده با فاشئیت پلانتار می باشد. این مطالعه با گروه های موازی، بدون کورسازی، و تصادفی سازی شده به روش تصادفی ساده و در فاز 3 کارآزمایی می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد. و در بین بیماران مبتلا به فاشئیت پلانتار مراجعه کننده به کلینیک ارتوپدی بیمارستان امام حسین شاهرود در سال های 96 و 97 صورت گرفته است. و این مطالعه بدون کورسازی می باشد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عمده ورود : تمامی بیماران مراجعه کننده دارای فاشئیت پلانتار  
شرایط عمده عدم ورود : سابقه بیماری دیابت ملیتوس، سابقه هر نوع شکستگی، سابقه دفورمیتی مادرزادی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: لیزر درمانی کم توان در 10 جلسه صورت میگیرد گروه کنترل: تزریق آمپول متیل پردنیزولون 40 میلی گرم در محل ضایعه (حداکثر درد پاشنه) صورت میگیرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره درد

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حمیدرضا آذرینیا

#### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1660 4448 21 98+

#### آدرس ایمیل

azarnia@shmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/08/17, 2017-11-08

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/01/01, 2018-03-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثربخشی درمانی تزریق کورتون و لیزر درمانی در بیماران مراجعه کننده با فاشئیت پلانتار به بیمارستان امام حسین(ع) در سال 96-97

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثربخشی درمانی تزریق کورتون و لیزر درمانی در بیماران مراجعه کننده با فاشئیت پلانتار

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی بیماران مراجعه کننده دارای فاشئیت پلانتار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری دیابت ملیتوس سابقه هر نوع شکستگی سابقه دفورمیتی مادرزادی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180101038180N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/12/13, 04-03-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1396/12/13, 04-03-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/12/13, 2018-03-04

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مداخله ( قبل از شروع مداخله ) و 6 هفته بعد از اتمام درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دیداری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: لیزر درمانی کم توان در 10 جلسه صورت می‌گیرد

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق آمپول متیل پردنیزولون 40 میلی گرم در محل ضایعه (حداکثر درد پاشنه) صورت می‌گیرد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین شاهرود

#### نام کامل فرد مسؤول

مهدیه ملوندی

#### آدرس خیابان

شاهرود، خیابان امام، خیابان آیت ا...، توحیدی

#### شهر

شاهرود

#### استان

سمنان

#### کد پستی

3616659934

#### تلفن

2000 3234 23 98+

#### ایمیل

Mahdie.malvandi90@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

#### نام کامل فرد مسؤول

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی به صورت ساده می باشد و هر فرد به صورت

رندوم در یکی از گروه های درمانی قرار می گیرد.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## 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 آزاد اسلامی واحد شاهرود

#### آدرس خیابان

شاهرود، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود

#### شهر

شاهرود

#### استان

سمنان

#### کد پستی

4318936199

#### تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۸/۱۶, 2017-11-07

#### کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SHAHROOD.REC.1396.31

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

فاشییت پلانتار

#### ICD-10

M72.2

#### توصیف کد ICD-10

Plantar fascial fibromatosis

صاحبعلی منافی

آدرس خیابان

شاهرود، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3616659934

تلفن

4530 3239 23 98+

ایمیل

Mahdie.malvandi90@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مهديه ملوندي

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

شاهرود، خیابان آزادگان، کوچه آزادگان پنجم، پلاک 89

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3616659934

تلفن

1282 315 930 98+

ایمیل

Mahdie.malvandi90@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

روزبه تقوی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

شاهرود، خیابان امام، خیابان آیت ا... توحیدی

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3616659934

تلفن

2000 3234 23 98+

ایمیل

Mahdie.malvandi90@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مهديه ملوندي

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

شاهرود، خیابان آزادگان، کوچه آزادگان پنجم، پلاک 89

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3616659934

تلفن

0084 4441 51 98+

ایمیل

Mahdie.malvandi90@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست