

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

بررسی مقایسه تاثیر تزریق موضعی هیالورونیک اسید و کورتیکواستروئید در مبتلایان به التهاب فاشیای کف پا (فاشئیت پلانتار)

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۲۷
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۲۷
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
18-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

سیداحمد رئیس السادات
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی و درمانی شهید مدرس
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2273 1112
آدرس ایمیل
a_raeissadat@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-07-25, ۱۳۹۷/۰۵/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-27, ۱۳۹۷/۰۸/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه تاثیر تزریق موضعی هیالورونیک اسید و
کورتیکواستروئید در مبتلایان به التهاب فاشیای کف پا (فاشئیت پلانتار)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق هیالورونیک اسید در درمان فاشئیت پلانتار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین مقایسه ی اثربخشی تزریق تک نوبته کورتون و هیالورونیک اسید
با وزن مولکولی بالا داخل پاشنه پا تحت گاید سونوگرافی بر درد،
عملکرد، آستانه درد به دنبال فشار و ضخامت فاشیای پلانتار در بیماران
مبتلا به فاشئیت پلانتار

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور و مبتنی بر بیمارستان که بر
مبنای جدول اعداد تصادفی به دو گروه ۲۰ نفره مداخله موازی تقسیم
می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران مبتلا به فاشئیت پلانتار به وسیله جدول اعداد
تصادفی در دو گروه ۲۰ نفره به صورت تصادفی قرار میگیرند. در یک
گروه هیالورونیک اسید با وزن مولکولی بالا و در گروه دیگر
کورتیکواستروئید با گاید اولتراسوند در محل فاشیای پلانتار تزریق می
شود. بررسی درد و عملکرد و آستانه تحریک درد پاشنه و ضخامت
فاشیای پلانتار با اولتراسوند قبل از مداخله، ۲ و ۶ ماه بعد از مداخله
انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با تشخیص فاشئیت پلانتار با سن بین ۲۵ تا ۶۰
سال که به درمان حمایتی اولیه پاسخ ندادند. شرایط عدم ورود:
بارداری، مصرف کورتیکواستروئید در 3 هفته اخیر یا تزریق
کورتیکواستروئید در محل پلانتار فاشیا طی 6 ماه گذشته، سابقه
سنکوپ وازوواگال، ناپایداری همودینامیک، عفونت اخیر پوستی یا بافت
نرم در محل تزریق، نوروپاتی یا رادیکولوپاتی مرتبط با درد پاشنه،
سابقه دیابت، شکستگی در نقاط استخوانی پیرامونی، ابتلا به سایر علل
درد پاشنه شامل بیماری های همراه مثل اسپوندیلیت آنکیلوزان و سایر
بیماری های التهابی مفصلی، سابقه عمل جراحی روی فاشیای پلانتار

گروه های مداخله

تزریق یک نوبت هیالورونیک اسید با وزن مولکولی بالا در یک گروه و
تزریق یک نوبت کورتیکواستروئید در گروه دیگر در پاشنه پا

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد، عملکرد، آستانه درد به دنبال فشار، ضخامت فاشیای پلانتار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130523013442N26

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مراجعه کننده به درمانگاه های طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان شهید مدرس با تشخیص فاشییت پلانتار دامنه سنی 60-25 سال گذشت حداقل 3 ماه از شروع درد در بیمار عدم پاسخ به درمان های حمایتی اولیه نظیر کفی طبی، تمرین درمانی و ضدالتهاب های غیراستروئیدی تمایل برای شرکت در مطالعه داشتند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری مصرف کورتیکواستروئید یا NSAID در 3 هفته اخیر یا تزریق کورتیکواستروئید در محل پلانتار فاشیا طی 6 ماه گذشته سابقه سنکوپ وازوواگال ناپایداری همودینامیک عفونت اخیر پوستی یا بافت نرم در محل تزریق نوروپاتی یا رادیکولوپاتی مرتبط با درد پاشنه سابقه دیابت شکستگی در نقاط استخوانی پیرامونی ابتلا به سایر علل درد پاشنه شامل بیماری های همراه مثل اسپوندیلیت آنکیلوزان و سایر بیماری های التهابی مفصلی سابقه عمل جراحی روی فاشیای پلانتار

سن

از سن 25 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به طور رندوم بر اساس جدول تصادفی اعداد به دو گروه دریافت کننده HA و کورتیکواستروئید تقسیم میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران نسبت به درمان دریافتی بی اطلاع بودند، علاوه بر این چون ماده تزریقی هنگام تزریق قابل تشخیص است، پزشکی که تزریق را انجام می دهد و پزشکی که پیگیری بیماران را انجام می دهد متفاوت بودند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب

بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1958717443

تاریخ تایید

2018-07-25, 1397/05/03

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1397.403

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فاشییت پلانتار

کد ICD-10

M72.2

توصیف کد ICD-10

Plantar fascial fibromatosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد پاشنه

مقاطع زمانی اندازه گیری

در آغاز و 2 و 6 ماه پس از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

استانه درد به دنبال فشار

مقاطع زمانی اندازه گیری

در آغاز و 2 و 6 ماه پس از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

الگو متر

2

شرح متغیر پیامد

تأثیر درد بر عملکرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در آغاز و 2 و 6 ماه پس از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه Foot and Ankle Ability Measure (FAAM)

3

شرح متغیر پیامد

ضخامت فاشیای پلانتار در مقطع طولی و عرضی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در آغاز و 2 و 6 ماه پس از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

اولتراسوند

گروه‌های مداخله

3244 2236 21 98+

ایمیل

a_raeissadat@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مهتاب درویش

موقعیت شغلی

رژیدنت طب فیزیکی و توانبخشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1953754163

تلفن

2343 2283 21 98+

ایمیل

mahtab.darvish@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سید احمد رئیس السادات

موقعیت شغلی

دانشیار گروه طب فیزیکی و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق مخلوط یک میلی لیتر هیالورونیک اسید 2% با وزن مولکولی بالا (نام تجاری "ویسکور" ، 2500-3500 کیلو دالتون ، 50 میلی گرم در 2.5 سی سی، از منبع تخمیری، ساخت ایران) و یک میلی لیتر لیدوکائین 2%، تزریق داخل پاشنه پا، تحت گاید اولتراسوند، یک

نوبت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق مخلوط 1 میلی لیتر امپول متیل پردنیزولون استات و 1 میلی لیتر امپول لیدوکائین 2%، تزریق داخل پاشنه پا، تزریق تحت گاید اولتراسوند، یک نوبت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدرس

نام کامل فرد مسوول

سید احمد رئیس السادات

آدرس خیابان

خیابان سعادت آباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تلفن

3244 2236 21 98+

ایمیل

a_raeissadat@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

خیابان سعادت آباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تلفن

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

a_raeissadat@sbmu.ac.ir

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1953754163

تلفن

22832343 98+

ایمیل

mahtab.darvish@sbmu.ac.ir

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مهتاب درویش

موقعیت شغلی

رزیدنت طب فیزیکی و توانبخشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران