پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 کورتیکواسترویید 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، نورویاتی 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

گروه‌های مداخله

تزریق یک نوبت هیالورونیک اسید با وزن مولکولی بالا در یک گروه و تزریق یک نوبت کورتیکواسترویید 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۶/۲۷ ,18-09-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۶/۲۷ ,18-09-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۶/۲۷, 2018-09-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیداحمد رئیس السادات

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی و درمانی شهیدمدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2273 1112

آدرس ایمیل

a_raeissadat@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۰۳, 2018-07-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۰۵, 2018-10-27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق هیالورونیک اسید در درمان فاشئیت پلانتار

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 فاشئیت پلانتار دامنه سنی60 -25 سال گذشت حداقل 3 ماه از شروع درد در بیمار عدم پاسخ به درمان های حمایتی اولیه نظیر کفی طبی، تمرین درمانی و ضدالتهای 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 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 پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب بیمارستان آیت‌الله طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1958717443

تاریخ تایید

2018-07-25, ۱۳۹۷/۰۵/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1397.403

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فاشئیت پلانتار

کد ICD-10

M72.2

توصیف کد ICD-10

Plantar fascial fibromatosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد پاشنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آغاز و 2 و 6 ماه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

استانه درد به دنبال فشار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آغاز و 2 و 6 ماه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الگومتر

2

شرح متغیر پیامد

تاثیر درد بر عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آغاز و 2 و 6 ماه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Foot and Ankle Ability Measure (FAAM)

3

شرح متغیر پیامد

ضخامت فاشیای پلانتار در مقطع طولی و عرضی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آغاز و 2 و 6 ماه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اولتراسوند

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق مخلوط يك ميلي ليتر هيالورونيك اسيد 2% با وزن مولكولي 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 لیدوکایین 2%، تزریق داخل پاشنه پا، تحت گاید اولتراسوند، یک نوبت
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تزریق مخلوط 1میلی لیتر امپول متیل پردنیزولون استات و ا میلی لیترامپول لیدوکایین 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 رئیس‌السادات
آدرس خیابان
خیابان سعادت آباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2236 3244
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
+98 21 2236 3244
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
رزیدنت 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
+98 21 2283 2343
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

بزرگراه شهید چمران، خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

+98 21 23871

ایمیل

a_raeissadat@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1953754163

تلفن

+98 22832343

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