پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه ی اثرات درمانی تزریق دکستروز پرولوتراپی تحت گاید سونوگرافی با شاک ویو تراپی در درمان پلانتار فاشئیت.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر کلینیکی تزریق دکستروز (پرولوتراپی) در مقابل شوک ویو برای درمان پلانتار فاشئیت
طراحی
تعداد 78 بیمار به صورت تصادفی(با استفاده از روش block randomization) در یکی از دو گروه زیر تقسیم بندی خواهند شد (هر گروه 39 بیمار): الف) تزریق موضعی 2 میلی لیتر محلول دکستروز 20% تحت گاید سونوگرافی، در محل اتصای فاشیای پلانتار به استخوان کالکانئوس انجام خواهد گرفت. ب) شاک ویو تراپی 3 جلسه با فاصله ی یک روز در میان، که هر جلسه به میزان 2000 پالس، با فرکانس 2 پالس در ثانیه با قدرت 0.2 mj/mm2 انجام خواهد گرفت.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه کارآزمایی بالینی در بیمارستان بقیه الله اعظم تهران وابسته به دانشگاه بقیه الله انجام خواهد گرفت. با توجه به ماهیت مداخلات، امکان کورسازی بیماران وجود ندارد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن بین 20 تا 50 سال، شرح حال پلانتار فاشئیت و وجود تندرنس لوکالیزه در محل مدیال پاشنه، ارائه ی رضایت جهت شرکت در مطالعه. شرایط خروج: شواهد شکستگی کالکانئال در عکسبرداری اشعه ایکس؛ تاریخچه جراحی پاشنه؛ آسیب به تاندون آشیل؛ بیماری های التهابی؛ دیابت؛ عفونتهای موضعی یا سیستمیک؛ بیماری های عروق محیطی؛ نقرس؛ اختلالات انعقاد خون؛ تزریق کورتیکواستروئید در 6 ماه اخیر؛ منع مصرف کورتیکواستروئید؛ استفاده از داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی در 7 روز اخیر
گروه‌های مداخله
در مجموع 78 بیمار بصورت تصادفی به دو گروه تزریق دکستروز و شوک ویو تقسیم خواهند شد.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد به هنگام ایستادن؛ درد صبحگاهی و درد در حرکت مفصل و درهنگام انجام فعالیتهای روزمره و بالارفتن از پله و تحمل ورزش. نتایج هر سه ماه پس از تزریق ارزیابی می گردد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140306016865N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-07-31, ۱۳۹۸/۰۵/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-07-31, ۱۳۹۸/۰۵/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-07-31, ۱۳۹۸/۰۵/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهسا عاشقان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8805 8837
آدرس ایمیل
m_asheghan@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-31, ۱۳۹۸/۰۵/۰۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-31, ۱۳۹۸/۰۸/۰۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی اثرات درمانی تزریق دکستروز پرولوتراپی تحت گاید سونوگرافی با شاک ویو تراپی در درمان پلانتار فاشئیت.

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر دکستروز پرولوتراپی در پلانتار فاشئیت.

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 20 تا 50 سال شرح حال پلانتار فاشئیت و وجود تندرنس لوکالیزه در محل مدیال پاشنه ارائه ی رضایت جهت شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **78**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفی(با استفاده از روش block randomization) در یکی از دو گروه زیر تقسیم بندی خواهند شد: الف) تزریق موضعی 2 میلی لیتر محلول دکستروز 20% تحت گاید سونوگرافی، در محل اتصای فاشیای پلانتار به استخوان کالکانئوس انجام خواهد گرفت. ب) شاک ویو تراپی 3 جلسه با فاصله ی یک روز در میان، که هر جلسه به میزان 2000 پالس، با فرکانس 2 پالس در ثانیه با قدرت 0.2 mj/mm2 انجام خواهد گرفت.
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
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
آدرس خیابان
تهران، میدان ونک، خیابان ملا صدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج).
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تاریخ تایید
2019-01-20, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.REC.1397.138

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پلانتار فاشئیت
کد ICD-10
M72.2
توصیف کد ICD-10
Plantar fascial fibromatosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد به هنگام ایستادن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تمامی پیامدها در اولین ویزیت، یک هفته، یک ماه و 3 ماه بعد از مداخله اندازه گیری می شوند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بینایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد صبحگاهی و درد در حرکت مفصل و درهنگام انجام فعالیتهای روزمره و بالارفتن از پله و تحمل ورزش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تمامی پیامدها در اولین ویزیت، یک هفته، یک ماه و 3 ماه بعد از مداخله اندازه گیری می شوند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بینایی صد میلی متری. پرسشنامه ی ارزیابی وضعیت عملکرد مچ پای FAAM.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق موضعی 2 میلی لیتر محلول دکستروز 20% تحت گاید سونوگرافی، در محل اتصای فاشیای پلانتار به استخوان کالکانئوس انجام خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شاک ویو تراپی 3 جلسه با فاصله ی یک روز در میان، که هر جلسه به میزان 2000 پالس، با فرکانس 2 پالس در ثانیه با قدرت 0.2 mj/mm2 انجام خواهد گرفت.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهسا عاشقان
آدرس خیابان
تهران، میدان ونک خیابان ملاصدرا بعد از شیخ بهایی بیمارستان بقیه الله الاعظم (عج)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8126 2040
ایمیل
info@bmsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
مرتضی ایزدی
آدرس خیابان
میدان ونک - خیابان ملاصدرا - خیابان شیخ بهایی - کوچه نصرتی - ساختمان پیامبر اعظم - طبقه 7 غربی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8248 3534
ایمیل
hospital.research2@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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 بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
مهسا عاشقان
موقعیت شغلی
استادیار طب فیزیکی و توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تهران - میدان ونک - خیابان ملاصدرا - خیابان شیخ بهایی - کوچه نصرتی - ساختمان پیامبر اعظم - طبقه 7 غربی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1436913511
تلفن
+98 212188058837
ایمیل
m_asheghan@bmsu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهسا عاشقان
موقعیت شغلی
استادیار طب فیزیکی و توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1436913511
تلفن
+98 21 8805 8837
ایمیل
m_asheghan@bmsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهسا عاشقان
موقعیت شغلی

استادیار طب فیزیکی و توانبخشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1436913511

تلفن

+98 21 8805 8837

ایمیل

m_asheghan@bmsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج مطالعه به صورت مقاله منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

جهت تحقیقات دانشگاهی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از وبسایت مجله منتشر شده.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با دانلود مقاله.

سایر توضیحات