

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

: کارآزمایی بالینی مقایسه اثر تزریق موضعی بوتولینوم توکسین نوع A و کورتیکو استروئید تحت هدایت سونوگرافی در درمان پلانتار فاشییت مزمن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر کلینیکی تزریق بوتولینوم توکسین در مقابل کورتیکواستروئید برای درمان پلانتار فاشییت

طراحی

تعداد 40 بیمار بصورت تصادفی به دو گروه تزریق بوتولینوم توکسین و کورتیکواستروئید در یکی از دو گروه زیر تقسیم بندی خواهند داشت (هر گروه 20 بیمار): الف) تزریق موضعی 150 واحد بوتولینوم توکسین تحت گاید سونوگرافی در عضلات کف پا انجام خواهد شد. ب) تزریق موضعی 1 سی سی تریامسینولون و 1 سی سی لیدوکائین تحت گاید سونوگرافی در فاشیای پلانتار انجام خواهد گرفت

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی در بیمارستان فیروزگر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران انجام خواهد گرفت. بیماران به روش پاکت سر بسته به صورت تصادفی به دو گروه تزریق بوتولینوم توکسین و تزریق کورتیکواستروئید تقسیم شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بین 18 تا 75 سال، شرح حال پلانتار فاشییت و وجود تندرینس لوکالیزه در محل مدیال پاشنه، شرایط خروج: شواهد شکستگی کالکائال، تاریخچه جراحی پاشنه، بیماری های التهابی، دیابت، عفونتهای موضعی یا سیستمیک، نقرس، اختلالات انعقاد خون

گروه های مداخله

در مجموع 40 بیمار بصورت تصادفی به دو گروه تزریق بوتولینوم توکسین و کورتیکواستروئید تقسیم خواهند شد

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد به هنگام ایستادن، درد صبحگاهی و درد در حرکت مفصل و در هنگام انجام فعالیت های روزمره و بالارفتن از پله و تحمل ورزش، نتایج تا 3 ماه پس از تزریق ارزیابی می گردند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

ویرایش تاریخ نمونه گیری

نام اختصاری

PF

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190428043404N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۰۴, 25-12-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۰۴, 2019-12-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا رئیسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1612 8214 21 98+

آدرس ایمیل

raissi.gh@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۱۱, 2020-01-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۳۰, 2020-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

: کارآزمایی بالینی مقایسه اثر تزریق موضعی بوتولینوم توکسین نوع A و کورتیکو استروئید تحت هدایت سونوگرافی در درمان پلانتار فاشییت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تزریق کورتون با بوتولینوم توکسین در درمان خار پاشنه مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران باید بیش از 2 ماه درد پاشنه با VAS بیشتر یا مساوی 4 درسونوگرافی فاشیای پلانتار ضخامت بیش از 4 میلیمتر همراه هیپواکوژنیسیته فاشیا داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بیماران با سابقه تروماي مستقیم علل دیگر درد پاشنه (شکستگی، تومور، عفونت، انتروپاتی با منشأ روماتولوژیک و گیرافتادگی عصب) سابقه بیماری التهابی سیستمیک و بافت همبند سابقه دیسک هرئاسیون با رادیکولوپاتی S1 دیابت کنترل نشده سابقه وجود نقرس همراهی بیماری های دیگر ایجاد کننده درد foot (مانند استئوآرتریت شدید، مورتون نوروما، متاتارسالژیا...) سابقه جراحی ویا تزریق فاشیای پلانتار در 6 ماه اخیر داشته باشند وجود اختلال انعقادی، بارداری یا برنامه برای بارداری شدن حساسیت به کورتون یا سم بوتولینوم توکسین یا لیدوکائین آنتی بادی ضد بوتولینوم توکسین درمان در چهار هفته اخیر افرادی که در طول 3 ماه پس از تزریق درمان دارویی ضداالتهابی، فیزیوتراپی، استفاده از اسپلینت، یونوفورز و فونوفورز و شاکو

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

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

تصادفی سازی ساده

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران به روش پاکت سر بسته به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند

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 دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران بزرگراه شهید همت دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1397/09/13, 2018-12-04

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1397.091

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پلانتار فاشییت

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 اندازه گیری

تمامی پیامد ها در اولین ویزیت، یک ماه و سه ماه بعد از مداخله اندازه گیری می شوند.

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بینایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد صبحگاهی و درد در حرکت مفصل و در هنگام انجام فعالیت های روزمره و بالا رفتن از پله و تحمل ورزش

مقاطع زمانی اندازه گیری

تمامی پیامدها در اولین ویزیت، یک ماه و سه ماه بعد از مداخله اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بینایی صد میلی متری، پرسشنامه ی ارزیابی وضعیت عملکرد مچ پای FAAM

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق 150 واحد بوتولینوم توکسین نوع A در عضلات اینترپنسیک کف پا تحت گاید سونوگرافی انجام خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ترکیب 1 سی سی متیل پردنیزولون 40mg و 1 سی سی سالیین 0.9% تحت هدایت سونوگرافی در محل اتصال فاشیای پلانتار به استخوان کالکانئوس انجام خواهد گرفت.

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا رئیسی

آدرس خیابان

تهران میدان ولیعصر خیابان به آفرین بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593748711

تلفن

7902 8893 21 98+

فکس

2622 8894 21 98+

ایمیل

H_Firoozgar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید عباس متولیان

آدرس خیابان

ایران-تهران-دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

4704 8670 21 98+

فکس

2707 8862 21 98+

ایمیل

amotevalian@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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

کشور مبدأ

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

ساسان صادقی نیک

موقعیت شغلی

رزیدنت طب فیزیکی و توانبخشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

تهران-میدان ولیعصر خیابان به آفرین بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593748711

تلفن

1229 8214 21 98+

فکس

2622 8894 21 98+

ایمیل

sasansadeghinik444@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا رئیسی

موقعیت شغلی

دانشیار طب فیزیکی و توانبخشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

تهران میدان ولیعصر خیابان به آفرین بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593748711

تلفن

7902 8893 21 98+

فکس

2622 8894 21 98+

ایمیل

graissi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

ساسان صادقی نیک

موقعیت شغلی

رزیدنت طب فیزیکی و توانبخشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

تهران میدان ولیعصر خیابان به آفرین بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593748711

تلفن

7902 8893 21 98+

ایمیل

Sasansadeghinik444@gmail.com

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