پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر کلینیکی تزریق بوتولنیوم توکسین در مقابل کورتیکواستروئید برای درمان پلانتار فاشئیت

طراحی
تعداد 40 بیمار بصورت تصادفی به دو گروه تزریق بوتولنیوم توکسین و کورتیکواستروئید در یکی از دو گروه زیر تقسیم بندی خواهند داشت(هر گروه 20 بیمار):الف) تزریق موضعی 150 واحد بوتولنیوم 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 سربسته 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 فاشئیت و وجود تندرنس لوکالیزه در محل مدیال پاشنه.شرایط خروج:شواهد شکستگی کالکانئال،تاریخچه جراحی پاشنه،بیماری های التهابی،دیابت،عفونتهای موضعی یا سیستمیک،نقرس،اختلالات انعقاد خون

گروه‌های مداخله
در مجموع 40 بیمار بصورت تصادفی به دو گروه تزریق بوتولنیوم 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: **2019-12-25, ۱۳۹۸/۱۰/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2020-08-24, ۱۳۹۹/۰۶/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
غلامرضا رئیسي

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 21 8214 1612

آدرس ایمیل
raissi.gh@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-01, ۱۳۹۸/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰

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 پلانتارفاشئیت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تزریق کورتون با بوتولنیوم 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 2ماه درد پاشنه با VASبیشتر یا مساوي 4 درسونوگرافی فاشیای پلانتارضخامت بیش از4 میلیمترهمراه هیپواکوژنیسیته فاشیا داشته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی با سابقه تروماي مستقیم علل دیگر درد پاشنه (شکستگی، تومور، عفونت، انتزوپاتی با منشا روماتولوژیک و گیرافتادگی عصب) سابقه بیماري التهابی سیستمیک و بافت همبند سابقه دیسک هرنیاسیون با رادیکولوپاتی S1 دیابت کنترل نشده سابقه وجود نقرس همراهی بیماری های دیگر ایجاد کننده درد foot (مانند استئوآرتریت شدید، مورتون نوروما، متاتارسالژیاو..) سابقه جراحی ویا تزریق فاشیای پلانتار در 6 ماه اخیر داشته باشند وجود اختلال انعقادي ، بارداري یا برنامه برای باردار شدن حساسیت به کورتون یا سم بوتولینوم توکسین یا لیدوکائین آنتی بادی ضد بوتولینوم توکسین درمان در چهار هفته اخیر افرادي که درطول 3 ماه پس از تزریق درمان دارویی ضدالتهابی، فیزیوتراپی ، استفاده از اسپلینت ، یونوفورز و فونوفورز وشاکویو

سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفي سازي ساده

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
بیماران به روش پاکت سر بسته به صورت تصادفي به دو گروه تقسیم مي شوند

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 علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان
تهران بزرگراه شهید همت دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1449614535

تاریخ تایید
2018-12-04, ۱۳۹۷/۰۹/۱۳

کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1397.091

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 پیامد ها در اولین ویزیت،یک ماه و سه 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 در هنگام انجام فعالیت های روزمره و بالا رفتن از پله و تحمل ورزش

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

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 150 واحد بوتولینوم توکسین نوع Aدر عضلات اینترینسیک کف پا تحت گاید سونوگرافی انجام خواهد گرفت.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ترکیب 1سی سی متیل پردنیزولون 40mgو 1سی سی سالین 0.9% تحت هدایت سونوگرافی در محل اتصال فاشیای پلانتار به استخوان کالکانئوس انجام خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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
+98 21 8893 7902
فکس
+98 21 8894 2622
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
+98 21 8670 4704
فکس
+98 21 8862 2707
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
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 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
+98 21 8214 1229
فکس
+98 21 8894 2622
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
+98 21 8893 7902
فکس
+98 21 8894 2622
ایمیل
graissi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 8893 7902

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