

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر بخشی فونوفرز با نیتروگلیسرین و فونوفرز با هیدروکورتیزون در درمان فاشیت پلانتار؛ یک کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی شده

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190824044598N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۱۲, 02-03-2020
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۱۲, 02-03-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۱۲/۱۲, 2020-03-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
راضیه مغروری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0338 3262 31 98+
آدرس ایمیل
raziehmaghror@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۴/۰۱, 2019-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۸/۳۰, 2020-11-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی فونوفرز با نیتروگلیسرین و فونوفرز با هیدروکورتیزون در درمان فاشیت پلانتار؛ یک کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه مقایسه اثر بخشی فونوفرز با نیتروگلیسرین و فونوفرز با هیدروکورتیزون در درمان فاشیت پلانتار است.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور، با گروه های موازی، شامل 60 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

60 بیمار که به کلینیک های طب فیزیکی و توانبخشی اصفهان مراجعه نمایند و به صورت کلینیکی تشخیص فاشیت پلانتار برای آنها داده شود وارد مطالعه می شوند. در این مطالعه 30 بیمار در گروه فونوفرز با نیتروگلیسرین و 30 بیمار در گروه فونوفرز با هیدروکورتیزون قرار می گیرند. برای بیماران هر گروه 10 جلسه فونوفرز به صورت یک روز درمیان در بیمارستان امین انجام می شود و مقدار درد بر حسب مقیاس آنالوگ بصری و میزان محدودیت فعالیت به علت درد بر حسب مقیاس رولزاند مودلی اصلاح شده و ضخامت فاشیای پلانتار در هر گروه بررسی می شوند. این مطالعه دو سویه کور است که بیماران نوع درمان خود را نمیدانند و مشاور آمار راجع به دو روش درمانی مطالعه و نام بیماران اطلاعی ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل بیماران بین 18 تا 65 سال با تشخیص کلینیکی فاشیت پلانتار و توانایی بیان درد است. معیارهای عدم ورود به مطالعه شامل دیابت و نوروپاتی محیطی، بارداری و شیردهی، آلرژی به نیترات، بیماری عروق کرونر و هایپرتنشن، ابتلا به سندرم درد مزمن، هر گونه پاتولوژی در فوت و مچ پا و آتروفی، اسکار و زخم پوست محل پاشنه می باشد.

گروه های مداخله

در این مطالعه 30 نفر بیمار مبتلا به فاشیت پلانتار در گروه فونوفرز با نیتروگلیسرین و 30 نفر در گروه فونوفرز با هیدروکورتیزون قرار می گیرند. در هر گروه 10 جلسه فونوفرز به صورت یک روز درمیان انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

مقدار درد بر اساس VAS و محدودیت فعالیت به علت درد بر حسب RMS و ضخامت فاشیای پلانتار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

مقایسه فونوفرز با هیدروکورتیزون و فونوفرز با نیتروگلیسیرین در درمان فاشییت پلانتار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن 18 تا 65 سال که به صورت کلینیکی تشخیص فاشییت پلانتار برای آنها داده شده است. توانایی بیان درد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی آلرژی به نیترات دیابت و نوروپاتی محیطی هر گونه پاتولوژی در فوت و مچ پا آتروفی ، اسکار و زخم پوست در محل پاشنه بیماری عروق کرونر و هایپرنتشن ابتلا به سندرم درد مزمن

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده: در این مطالعه ابتدا به هر کدام از افرادی که واجد شرایط معیارهای ورود و عدم ورود مطالعه باشند یک کد اختصاصی داده خواهد شد. سپس به وسیله ی قرعه کشی 30 نفر در گروه فونوفرز با نیتروگلیسیرین و 30 نفر در گروه فونوفرز با هیدروکورتیزون قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه مجری اصلی به عنوان پزشک معالج در نظر گرفته شده است که به اهداف مطالعه و نوع درمان ها اطلاع کامل دارد. بیماران نوع درمان خود (فونوفرز با هیدروکورتیزون یا نیتروگلیسیرین) را نمیدانند و نیز از چگونگی مقایسه ی درمان ها آگاه نخواهند شد. مشاور آمار که راجع به دو روش درمانی مطالعه و نام بیماران اطلاعی ندارد، راندومیزاسیون را انجام داده و به بیماران کد اختصاص میدهد و نتایج را آنالیز میکند. بنابر این مطالعه ی حاضر، مطالعه ای دوسو کور می باشد.

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 اصفهان

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8514933373

تاریخ تایید

1398/03/28, 2019-06-18

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.154

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فاشییت پلانتار

کد ICD-10

M77.3

توصیف کد ICD-10

Calcaneal spur

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقدار درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه ، بعد از آخرین جلسه فونوفرز ، بعد از 3 هفته از آخرین جلسه فونوفرز و 2 ماه بعد از آخرین جلسه فونوفرز

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : 30 بیمار در گروه فونوفرز با نیتروگلیسیرین قرار میگیرند و تحت درمان با اولتراسوند به صورت پالسی ، فرکانس 0.8 مگاهرتز و شدت 1.5 وات بر سانتی متر به مدت 10 دقیقه در 10 جلسه به صورت یک روز در میان قرار خواهند گرفت. قبل از استفاده از اولتراسوند محل حداکثر درد بیمار در پاشنه به مدت 20 دقیقه با پماد نیتروگلیسیرین آغشته می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل : 30 بیمار در گروه فونوفرز با هیدروکورتیزون قرار میگیرند و تحت درمان با اولتراسوند به صورت پالسی ، فرکانس 0.8 مگاهرتز و شدت 1.5 وات بر سانتی متر به مدت 10 دقیقه در 10 جلسه به صورت یک روز در میان قرار خواهند گرفت. قبل از استفاده از اولتراسوند محل حداکثر درد بیمار در پاشنه به مدت 20 دقیقه با

پماد هیدروکورتیزون آغشته می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امین
نام کامل فرد مسوول
شیوا فخاری
آدرس خیابان
میدان شهدا، خیابان ابن سینا، کوچه سنبلستان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8514933373
تلفن
5051 3445 31 98+
ایمیل
amin@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شقایق حق جو
آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
Alzahra@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شیوا فخاری
موقعیت شغلی
رژیدنت طب فیزیکی و توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان کاوه، خیابان برازنده، کوچه نیلوفر
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8193964497
تلفن
6848 3267 31 98+
ایمیل
shiva.fakhari1@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شیوا فخاری
موقعیت شغلی
رژیدنت طب فیزیکی و توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان کاوه، خیابان برازنده، کوچه نیلوفر
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8193964497
تلفن
6848 3267 31 98+
ایمیل
shiva.fakhari1@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شیوا فخاری

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

موقعیت شغلی

رزیدنت طب فیزیکی و توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان کاوه، خیابان برازنده، کوچه نیلوفر
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8193964497
تلفن
6848 3267 31 98+
ایمیل
shiva.fakhari1@gmail.com