پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر تزریق موضعی دکستروز تحت هدایت سونوگرافی و Radial Extracorporeal Shock Wave Therapy در درمان پلانتارفاشئیت مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر تزریق موضعی دکستروز تحت هدایت سونوگرافی و Radial Extracorporeal Shock Wave Therapy در درمان پلانتار فاشئت مزمن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، کورسازی انجام نمی شود و تصادفی سازی توسط پاکت های سربسته انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیماران مبتلا به پلانتار فاشئیت مزمن مراجعه کننده به کلینیک های طب فیزیکی دانشگاه علوم پزشکی ایران انجام می گیرد. پس از انجام معاینات بالینی و وجود تندرنس در قسمت مدیال یا پروگزیمال پاشنه جهت تایید تشخیص ، XRAY لترال پاشنه و سونوگرافی تشخیصی انجام خواهد شد. لترال پاشنه و سونوگرافی تشخیصی انجام خواهد شد. بیماران به روش پاکت سربسته به صورت تصادفی به دو گروه 19 نفری تقسیم میشوند.اقدامات درمانی ذکر شده، در بیمارستان فیروزگر و توسط یک دستیار طب فیزیکی و توانبخشی انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط اصلی ورود: سن 18 تا 65 سال ، تندرنس موضعی توبرکل مدیال کالکانئوس ، درد پاشنه در اولین قدم صبحگاهی یا بعد از ایستادن طولانی مدت ، ضخامت فاشیای پلانتار بزرگتر مساوی 4 میلی متر در سونوگرافی و مقاوم به درمان های حمایتی برای حداقل سه ماه / شرایط اصلی عدم ورود : اختلالات انعقادی ، سابقه شکستگی و جراحی پا و مچ پا ،تزریق کورتیکواستروئید در 6 هفته اخیر ، دو طرفه بودن فاشئیت پلانتار ، حاملگی و دریافت درمان فاشئیت پلانتار طی 6 ماه اخیر

گروه‌های مداخله

در گروه اول 1.5 سی سی دکستروز 20% به همراه 0.5 سی سی لیدوکائین 0.5% در فاشیای پلانتار تحت هدایت سونوگرافی به روش تکنیک تزریق طولی یا in-planeدر محل حداکثر ضخامت در ناحیه فاشیای پلانتار تزریق خواهد شد. و در گروه کنترل 3 جلسه شاکوبو low energy با فواصل هفتگی دریافت می‌کنند. نوع دسته شاکوبو Radial-SW و با تعداد Shock 2000، انرژی 0.2 تا 0.3 mJ/mm2 و فرکانس 4 هرتز متمرکز بر ناحیه تندرس خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد صبحگاهی و درد روزانه بوسیله مقیاس امتیاز بصری (VAS) ، ارزیابی عملکرد پا و مچ پا بوسیله مقیاس سنجش توانایی پا و مچ پا ، ضخامت فاشیاي پلانتار بوسیله سونوگرافی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200223046590N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-08, ۱۳۹۹/۰۱/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-08, ۱۳۹۹/۰۱/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-08, ۱۳۹۹/۰۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لبانه جانبازي

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8855 3010

آدرس ایمیل

janbazi.l@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-04, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-05, ۱۴۰۰/۰۲/۱۵

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 دکستروز تحت هدایت سونوگرافی و Radial Extracorporeal Shock Wave Therapy در درمان پلانتارفاشئیت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تزریق دکستروز در درمان پلانتار فاشئیت مزمن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بیمار 18 تا 65 سال تندرنس موضعی توبرکل مدیال کالکانئوس درد پاشنه در اولین قدم صبحگاهی یا بعد از ایستادن طولانی مدت ضخامت فاشیای پلانتار بزرگتر مساوی 4 میلی متر در سونوگرافی مقاوم به درمان های حمایتی برای حداقل سه ماه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دیابت نوروپاتی محیطی سابقه درد رادیکولر اندام تحتانی در سگمان نخاعی L5 و S1 اختلالات انعقادی واسکولیت ها و بیماری های عروقی دیگر سندرم تونل تارسال ناپایداری مفاصل پا و مچ پا آرتریت مفاصل پا و مچ پا شواهد بدخیمی عفونت حاد بیماری های پوستی سابقه جراحی پا و مچ پا سابقه شکستگی پا و مچ پا تزریق کورتیکواستروئید در 6 هفته اخیر دو طرفه بودن فاشئیت پلانتار بیماری های التهابی سیستمیک حاملگی دریافت شاکوپو تراپی یا درمان تزریقی فاشئیت پلانتار طی 6 ماه اخیر
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **38**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفي سازي: بلوك، واحد تصادفی سازی: فردی، ابزار تصادفی سازی: پاکت مهر و موم شده
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت. دانشگاه علوم پزشکی ایران. دانشکده پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2019-09-17, ۱۳۹۸/۰۶/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1398.349

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 صبحگاهی و درد روزانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
Before injection and shock-wave therapy , 1 month and 3 months after injection and shock-wave therapy
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس امتیاز بصری (VAS)

2

شرح متغیر پیامد
ارزیابی عملکرد پا و مچ پا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق و شاکوپو تراپی ، 1 ماه و 3 ماه پس از تزریق و شاکوپو تراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سنجش توانایی پا و مچ پا

3

شرح متغیر پیامد
ضخامت فاشیاي پلانتار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق و شاکوپو تراپی ، 1 ماه و 3 ماه پس از تزریق و شاکوپو تراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافي

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق دکستروز 20% در محل حداکثر ضخامت در ناحیه

فاشیای پلانتار تحت هدایت سونوگرافی به روش تکنیک تزریق طولی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 3 جلسه شاکویو تراپی low energy با فواصل هفتگی متمرکز بر ناحیه تندرس
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
علیرضا کاظمیان
آدرس خیابان
تهران، میدان ولیعصر، بیمارستان فیروزگر، بخش طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1201
ایمیل
kazemian11@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ستاد مرکزی، طبقه5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8862 2553
ایمیل
PR@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
علیرضا کاظمیان
موقعیت شغلی
دستیار طب فیزیکی و توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، بیمارستان فیروزگر، بخش طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1201
ایمیل
kazemian11@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر لبانه جانبازی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان یوسف آباد،خیابان 23وبیمارستان حضرت فاطمه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1433933111
تلفن

+98 21 8855 3010

ایمیل

janbazi.l@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا کاظمیان

موقعیت شغلی

دستیار طب فیزیکی و توانبخشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، بیمارستان فیروزگر، بخش طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

+98 21 8214 1201

ایمیل

kazemian11@yahoo.com

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