

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

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

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان مبتلا به پلانتر فاشییت مزمن مراجعه کننده به کلینیک های طب فیزیکی دانشگاه علوم پزشکی ایران انجام می گیرد. پس از انجام معاینات بالینی و وجود تندرینس 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 سر بسته 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، تندرینس موضعی توپرکل مدیال کالکانئوس، درد پاشنه در اولین قدم صبحگاهی یا بعد از ایستادن طولانی مدت، ضخامت فاشیای پلانتر 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 فاشییت پلانتر، حاملگی و دریافت درمان فاشییت پلانتر طی 6 ماه اخیر

#### گروه های مداخله

در گروه اول 1.5 سی سی دکستروز 20% به همراه 0.5 سی سی لیدوکائین 0.5% در فاشیای پلانتر تحت هدایت سونوگرافی به روش تکنیک تزریق طولی یا in-plane در محل حداکثر ضخامت در ناحیه فاشیای پلانتر تزریق خواهد شد. و در گروه کنترل 3 جلسه شاکوبو low energy با فواصل هفتگی دریافت می کنند. نوع دسته شاکوبو Radial-SW و با تعداد Shock 2000، انرژی 0.2 تا 0.3 mJ/mm<sup>2</sup> و فرکانس 4 هرتز متمرکز بر ناحیه تندرینس 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 فاشیای پلانتر بوسیله سونوگرافی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200223046590N1

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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-08، ۱۳۹۹/۰۱/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

لیانه جانبازی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3010 8855 21 98+

#### 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 پلانتار فاشییت مزمن

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق دکستروز در درمان پلانتار فاشییت 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 تندرست موضعی توپرکل مدیال کالکائوس 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 فاشییت پلانتار بیماری های التهابی سیستمیک حاملگی دریافت شاکویو تراپی یا درمان تزریقی فاشییت پلانتار طی 6 ماه اخیر

## سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 38

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: بلوک، 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 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

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پزشکی

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1449614535

## تاریخ تایید

17-09-2019, 1398/06/26

## کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1398.349

## 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 صبحگاهی و درد روزانه

## مقاطع زمانی اندازه گیری

Before injection and shock-wave therapy , 1 month and 3 months after injection and shock-wave therapy

## نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس امتیاز بصری (VAS)

### 2

## شرح متغیر پیامد

ارزیابی عملکرد پا و مچ پا

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تزریق و شاکویو تراپی ، 1 ماه و 3 ماه پس از تزریق و شاکویو تراپی

## نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس سنجش توانایی پا و مچ پا

### 3

## شرح متغیر پیامد

ضخامت فاشیای پلانتار

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تزریق و شاکویو تراپی ، 1 ماه و 3 ماه پس از تزریق و شاکویو تراپی

## نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

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

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  
1201 8214 21 98+  
ایمیل  
kazemian11@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فایشیای پلانتر تحت هدایت سونوگرافی به روش تکنیک تزریق طولی  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## 2

شرح مداخله  
گروه کنترل: 3 جلسه شاکوبو تراپی low energy با فواصل هفتگی  
متمرکز بر ناحیه تندر  
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  
1201 8214 21 98+  
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، طبقه 5  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1593747811  
تلفن  
2553 8862 21 98+  
ایمیل  
PR@iums.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی

کد پستی  
1593747811  
تلفن  
1201 8214 21 98+  
ایمیل  
kazemian11@yahoo.com

3010 8855 21 98+  
ایمیل  
janbazi.l@iums.ac.ir

## فرد مسوول به روز 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

### 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