

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثرات کوتاه مدت توکسین نوع A تزریق شده با هدایت سونوگرافی در درمان اختلالات مچ و کف پا: کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور در چند مرکز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات کوتاه مدت بوتاکس در بهبود علائم بیماران مبتلا به تاندونوپاتی آشیل

طراحی

ما با اجرای یک کارآزمایی بالینی سه سو کور تصادفی شده چند مرکزی قصد داریم برای اولین بار به بررسی اثرات بوتاکس در بهبود علائم بیماران مبتلا به تاندونوپاتی آشیل، متاتارسالژی و یا صافی کف پا بپردازیم. تعداد شرکت کنندگان در هر گروه ۳۰ مورد در نظر گرفته شده است که به صورت تصادفی با استفاده از نرم افزار رندوم سازی انتخاب می شوند. موارد از بین مراجعه کنندگان به سه مرکز بیمارستانی اختر، رسول و شهدای تجریش که از تابستان ۱۴۰۰ مراجعه می کنند انتخاب خواهد شد. محل دقیق تزریق با هدایت سونوگرافی توسط یک رادیولوژیست کور شده تعیین می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران از سه مرکز درمانی (بیمارستان اختر- بیمارستان رسول- بیمارستان شهدای تجریش) انتخاب خواهند شد. تمام افراد شرکت کننده در مطالعه، با مطالعه و تأیید فرم رضایت آگاهانه و همچنین توضیحات پزشک معالج در مطالعه شرکت داده خواهند شد. بیماران، پزشک معالج و آنالیزور آماری این طرح از هویت بیماران موجود در هر گروه اطلاعی نخواهند داشت (کورسازی سه گانه).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جمعیت مطالعه شامل تمام بیمارانی است که تاندونوپاتی آشیل، کف پای صاف یا متاتارسالژی در آن ها به صورت بالینی مورد تأیید قرار گرفته است. معیارهای خروج شامل سن کمتر از ۱۸ سال بیماری های استئوآرتریکولار مچ پا رادیکولوپاتی اندام تحتانی بیماری های التهابی سیستمیک بیماری های نوروپاتیک محیطی و موارد منع مصرف بوتاکس است.

گروه های مداخله

در گروه مداخله تزریق زیرجلدی بوتاکس به میزان 70IU از محلول بتولونیوم تیپ A (رقیق شده در ۱۰ میلی تر نرمال سالین) در ناحیه یک سوم پروگزیمال سر مدیال گاستروکنموبوس را خواهیم داشت. گروه کنترل به همین میزان نرمال سالین دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد بعد از عمل - عملکرد اندام بعد از عمل - قدرت عضلات پشت ساق - میزان فلکسیون مچ پا - کیفیت زندگی - میزان رضایت از تزریق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20200521047525N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 16-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

16-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد موحدی نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8215 6694 21 98+

آدرس ایمیل

m.movahedinia@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۱۵, 2021-09-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۱۵, 2023-03-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات کوتاه مدت توکسین نوع A تزریق شده با هدایت سونوگرافی در درمان اختلالات مچ و کف پا: کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور در چند مرکز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات بوتاکس در اختلالات عضلانی مچ و کف پا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار ورود به مطالعه شامل تمام بیمارانی است که تاندونوپاتی آشیل، کف پای صاف یا متاتارسالژی در آن‌ها به صورت بالینی مورد تایید قرار گرفته است. تشخیص بالینی بر مبنای وجود درد و تورم در محل تاندون آشیل - که با دورسی فلکسیون بیشتر می‌شود - و اختلال در عملکرد مچ پا بنا خواهد شد. معیار ورود دیگر مزمن بودن بیماری است که به صورت ادامه دار داشتن درد بعد از حداقل ۶ ماه درمان غیرجراحی (داروهای خوراکی ضددرد یا ضدالتهاب، استراحت، تزریق کورتیکواستروئید، فیزیوتراپی) تعریف می‌شود.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کمتر از ۱۸ سال بیماری‌های استوآرتیکولار مچ پا رادیکولوپاتی اندام تحتانی یا سابقه هرنی دیسک کمری احتمال هرگونه conflict of interest در بیمار برای ابراز درد (حادثه در محل کار یا تصادف یا ایجاد علائم بعد از عمل) بیماری‌های التهابی سیستمیک بیماری‌های نورویاتیک محیطی مانند دیابت موارد منع مصرف بوتاکس مانند سابقه آنافیلاکسی یا حساسیت، بارداری، شیردهی، بیماری‌های نوروماسکولار، مصرف آنتی‌کوآگولان یا آمینوگلیکوزید سابقه دریافت بوتاکس به دلیل احتمال ایجاد دفاع ایمنی علیه سم بوتولینیوم فیبرومیالژی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 180

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه برای رسیدن به حجم نمونه مورد نظر در هر گروه از روش تصادفی سازی محدود استفاده خواهیم کرد. برای این کار از بلوک سازی با نمونه برابر در گروه مداخله و کنترل استفاده خواهیم کرد که شامل سه بلوک ۶۰ تا ۳۰ (مورد مداخله و ۳۰ مورد کنترل) برای ۳ بیماری مورد مطالعه است. ابتدا نمونه‌ها را براساس مرکز طبقه‌بندی نموده و سپس در هر طبقه با کمک نرم‌افزار تصادفی سازی به تولید توالی تصادفی می‌پردازیم. به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی از روش تصادفی سازی مرکزی استفاده می‌کنیم. توالی تصادفی در اختیار مرکز بیمارستانی اختر در تهران قرار می‌گیرد و نمونه‌گیری در مرکز سولو شهادی تجریش در تهران همزمان انجام می‌شود. منشی مسئول در مرکز اختر براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان به مطالعه با منشی سایر مرکز ارتباط برقرار کرده و در مورد تخصیص تصادفی شرکت کننده به گروه خاص، سؤال می‌کند. در مرحله اجرای فرآیند تصادفی سازی، فردی که توالی تصادفی را ایجاد می‌کند، فردی که شرکت کنندگان را از نظر معیارهای ورود و خروج به مطالعه بررسی می‌کند و آن‌ها را در مطالعه ثبت نام نموده و فردی که شرکت کنندگان را به گروه‌ها

تخصیص می‌دهد، یکی از منشی‌ها مرکز بیمارستانی اختر می‌باشد که مسئولیت حفظ و محرمانه نگه داشتن اطلاعات را تا پایان مطالعه بر عهده دارد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

در انجام این پژوهش تنها افرادی که از اختصاص بیمارانی به هر گروه اطلاع دارند شامل منشی مرکز درمانی رسول و شهادی تجریش در تهران و منشی مسئول (در مرکز اختر تهران) می‌باشند. منشی مرکز اختر مسئول حفظ محرمانه بودن اطلاعات و تخصیص‌های انجام گرفته تا پایان مرحله نگارش و چاپ مقاله خواهد بود. از این رو سایر افراد درگیر در این مطالعه شامل افراد زیر نسبت به تخصیص بیمارانی در هر گروه اصطلاحاً کور خواهند بود: شرکت کنندگان، محققان اصلی، پرسنل بهداشتی درمانی (پزشکان، پرستاران، فیزیوتراپیست‌ها، و غیره) که مسئولیت مراقبت از بیمارانی را بر عهده دارند، کسانی که پیامد را ارزیابی می‌کنند (متخصص آمار) و همچنین نویسندگان مقاله

دارو نما

دارد

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تایید

1399/11/12, 2021-01-31

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1399.1005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

صافی کف پا (همچنین pes planus یا قوس های افتاده نامیده می شود) نوعی تغییر شکل وضعیتی است که در آن قوس های پا فرو می ریزند ، در حالی که کل کف پا در تماس کامل یا تقریباً کامل با زمین قرار می گیرد.

کد ICD-10

M21.4

توصیف کد ICD-10

(Flat foot [pes planus] (acquired

شرح

متاتارسالژیا ، به معنای واقعی کلمه درد در ناحیه متاتارس کف پاست و اصطلاحی عمومی است که برای اشاره به هر وضعیت دردناک پا که بر ناحیه متاتارس پا تأثیر می گذارد ، استفاده می شود. این یک مشکل شایع است که می تواند بر مفاصل و استخوانهای کف پا تأثیر بگذارد.

کد ICD-10

M77.4

توصیف کد ICD-10

Metatarsalgia

3

شرح

تاندینیت آشیل (همچنین تنوسینوویت آشیل یا تاندینوپاتی آشیل) التهاب تاندون آشیل است که عموماً به دلیل استفاده بیش از حد از اندام آسیب دیده ایجاد می شود و بیشتر در بین ورزشکارانی که تحت شرایط ایده آل تمرین می کنند بیشتر دیده می شود.

کد ICD-10

M76.6

توصیف کد ICD-10

Achilles tendinitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

معیار خط کشی شده (VAS visual analog scale): میزان درد بیمار بر اساس یک خط کش فرضی با میزان فاصله به اندازه یک میلی متر اندازه گیری می شود. میزان درد بیمار در امتداد خطی است که از سمت چپ آن شروع می شود (نقطه 'بدون درد' ، 0 میلی متر) و تا بدترین / بالاترین شدت درد در راست ادامه می یابد ('بدترین درد' ، 100 میلی متر).

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقایسه مقیاس (VAS visual analog scale) بین دو گروه مداخله و پلاسیبو در دو بازه زمانی قبل از تزریق و ۳ ماه بعد از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس خط کشی شده (VAS visual analog scale)

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی عملکرد بیماران با پرسشنامه American Orthopaedic Foot and Ankle Society (AOFAS) با حداکثر امتیاز ۱۰۰ برای بهترین عملکرد مچ پا در بیماران

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقایسه (VAS visual analog scale) بین دو گروه مداخله و پلاسیبو در دو بازه زمانی قبل از تزریق و ۳ ماه بعد از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه American Orthopaedic Foot and Ankle Society (AOFAS)

3

شرح متغیر پیامد

میزان دورسی فلکسیون مچ پا اندازه گیری شه در طی معاینات بر حسب درجه

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقایسه مقیاس (VAS visual analog scale) بین دو گروه مداخله و پلاسیبو در دو بازه زمانی قبل از تزریق و ۳ ماه بعد از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

4

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلات ساق به عنوان زمان ایستادن روی پنجه یک پا (ثانیه)

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقایسه مقیاس (VAS visual analog scale) بین دو گروه مداخله و پلاسیبو در دو بازه زمانی قبل از تزریق و ۳ ماه بعد از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه فیزیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی ۰ تا ۱۰۰ (بدون تداخل-تداخل کامل با زندگی)

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقایسه VAS score بین دو گروه مداخله و پلاسیبو در دو بازه زمانی قبل از تزریق و ۳ ماه بعد از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار از تزریق (کاملاً- تاحدودی- اصلاً)

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقایسه VAS score بین دو گروه مداخله و پلاسیبو در دو بازه زمانی قبل از تزریق و ۳ ماه بعد از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد

میزان بهبود علائم بر اساس لیکرت (بدترشدن-بدون تغییر-مقداری بهتر-کاملاً بهتر)

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقایسه VAS score بین دو گروه مداخله و پلاسیبو در دو بازه زمانی قبل از تزریق و ۳ ماه بعد از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار

4

شرح متغیر پیامد

تمایل برای انجام تزریق مشابه در خود یا نزدیکان (کاملاً موافق - تاحدودی موافق- اصلاً)

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقایسه VAS score بین دو گروه مداخله و پلاسیبو در دو بازه زمانی قبل از تزریق و ۳ ماه بعد از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه بیماران تحت تزریق بوتاکس از محلول

70IU بتولونیوم تیپ A (رفیق شده در ۱۰ میلی‌تر نرمال سالین) قرار می‌گیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه حجم مشابهی از نرمال سالین (۱.۵ لیتر) تزریق خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اختر
نام کامل فرد مسوول
محمد موحدی‌نیا
آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان میرخانی، کوچه یوسف، پلاک ۱۶، واحد ۱

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419763594

تلفن

8215 6694 21 98+

ایمیل

mmvn93@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول
نام کامل فرد مسوول
محمد موحدی‌نیا
آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان میرخانی، کوچه یوسف، پلاک ۱۶، واحد ۱

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419763594

تلفن

8215 6694 21 98+

ایمیل

mmvn93@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی، بهداشتی و درمانی شهدای تجریش
نام کامل فرد مسوول
امیر صباغ زاده
آدرس خیابان

تهران - میدان تجریش بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
25719 21 98+
ایمیل
dramirsabbaghzadeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقي

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید عباس اعرابی (پروانه)، جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی، ساختمان ستاد 2، طبقه 5، معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

9780 2243 21 98+

فکس

9981 2243 21 98+

ایمیل

Mpajouhesh@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان میرخانی، کوچه یوسف، پلاک ۱۶، واحد ۱
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419763594
تلفن
8215 6694 21 98+
ایمیل
m.movahedinia@sbmu.ac.ir

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مستندات مربوط به این مطالعه برای سایر پژوهشگر قابل دسترسی است. از نظر پژوهشگران این مطالعه، از هر گروه (مداخله / کنترل) داده‌های مربوط به نیمی از شرکت‌کنندگان قابل اشتراک‌گذاری خواهد بود. مستندات قابل دسترس شامل داده‌های مربوط به تمامی متغیرهای مورد مطالعه (به جز اطلاعات شخصی بیماران) و به صورت فایل SPSS خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی به اطلاعات این پژوهش از ابتدای سال ۱۴۰۲ شمسی خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات این پژوهش قابل اشتراک‌گذاری با تمام پژوهشگران دانشگاهی را خواهد داشت.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

با هماهنگی با پژوهشگر مسئول و اجازه ایشان امکان دسترسی کامل به داده‌های این مطالعه برای انجام مطالعات مروری سیستمیک یا متاآنالیز وجود خواهد داشت.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

راه‌های ارتباطی با پژوهشگر مسئول: ایمیل:

mmvn92@gmail.com شماره تماس واتس‌آپ:

00989216361088 لینکدین: mohammad movahedinia

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از هماهنگی با پژوهشگر مسئول داده‌های درخواست شده ظرف مدت یک ماه ارسال خواهند شد.

سایر توضیحات

محمد موحدی نیا
موقعیت شغلی
دستیار ارتوپدی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان میرخانی، کوچه یوسف، پلاک ۱۶، واحد ۱
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419763594
تلفن
8215 6694 21 98+
ایمیل
m.movahedinia@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد موحدی نیا

موقعیت شغلی

دستیار ارتوپدی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان میرخانی، کوچه یوسف، پلاک ۱۶، واحد ۱

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419763594

تلفن

8215 6694 21 98+

ایمیل

m.movahedinia@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد موحدی نیا

موقعیت شغلی

دستیار ارتوپدی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی