پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تزریق خون اتولوگ با متیل پردنیزولون در درمان بیماران مبتلا به فاشئیت پلانتار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1. تعیین و مقایسه تاثیر درمان تزریق متیل پردنیزولون و تزریق خون اتولوگ در درمان بیماران مبتلا به فاشئیت پلانتار بر حسب سن 2. تعیین و مقایسه تاثیر درمان تزریق متیل پردنیزولون و تزریق خون اتولوگ در درمان بیماران مبتلا به فاشئیت پلانتار بر حسب جنس 3. تعیین و مقایسه تاثیر درمان تزریق متیل پردنیزولون و تزریق خون اتولوگ در درمان بیماران مبتلا به فاشئیت پلانتار بر حسب وجود بیماری زمینه ای 4. تعیین و مقایسه تاثیر درمان تزریق متیل پردنیزولون و تزریق خون اتولوگ در درمان بیماران مبتلا به فاشئیت پلانتار بر حسب طول مدت بیماری

طراحی

مطالعه مداخله ای تک سویه کور، تصادفی سازی شده ساده، در دو گروه 45 نفره بیماران مبتلا به فاشئیت پلانتتار در طی سال 1398 تا 1399

نحوه و محل انجام مطالعه

دو گروه 45 نفره ی بیماران مبتلا به فاشئیت پلانتتار مراجعه کننده به درمانگاه ارتوپدی بیمارستان شهید بهشتی بابل بصورت تصادفی داروی تزریقی متیل پردنیزولون و یا خون اتولوگ دریافت می نمایند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل؛ سن بیش از 18 سال، درد پاشنه پا حداقل به مدت 4 هفته، شدت درد بیش از 5 براساس نمرات مقیاس آنالوگ بینایی، تندرنس در محل اتصال فاشیای پلانتار به کالکانئوس، دارا بودن توانایی پیگیری برای 6 ماه بعد ازشروع درمان و رضایت کتبی آگاهانه می باشد شرایط عدم ورود به مطالعه نیز شامل؛ جراحی پاشنه پا، شواهدی به نفع شکستگی کالکانئوس، آسیب عصب، آسیب تاندون آشیل، آرتریت روماتوئید، عفونت موضعی یا سیستمیک، اختلال عروق محیطی، نقرس، اختلال انعقادی، حاملگی یا شیردهی، تزریق کورتیکواستروئید در 3 ماه اخیر، مصرف ضد التهاب غیر استروئیدی در 7 روز اخیر، سابقه ی حساسیت به محلولهای تزریقی می باشد

گروه‌های مداخله

گروه دریافت کننده ی خون اتولوگ

متغیرهای پیامد اصلی

کنترل درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160508027797N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-29, ۱۳۹۹/۰۹/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-29, ۱۳۹۹/۰۹/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-29, ۱۳۹۹/۰۹/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مسعود بهرامی فریدونی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 11 3225 6285

آدرس ایمیل
m.bahrami@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تزریق خون اتولوگ با متیل پردنیزولون در درمان بیماران مبتلا به فاشئیت پلانتار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر خون اتولوگ در فاشئیت پلانتار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیش از 18 سال درد پاشنه پا حداقل به مدت 4 هفته شدت درد بیش از 5 براساس نمرات مقیاس آنالوگ بینایی تندرنس در محل اتصال فاشیای پلانتار به کالکانئوس دارا بودن توانایی پیگیری برای 6 ماه بعد ازشروع درمان رضایت کتبی آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جراحی پاشنه پا شواهدی به نفع شکستگی کالکانئوس آسیب عصب آسیب تاندون آشیل آرتریت روماتوئید عفونت موضعی یا سیستمیک اختلال عروق محیطی نقرس اختلال انعقادی حاملگی یا شیردهی تزریق کورتیکواستروئید در 3 ماه اخیر مصرف ضد التهاب غیر استروئیدی در 7 روز اخیر سابقه ی حساسیت به محلولهای تزریقی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده: به منظور تصادفی سازی و نیز همزمان کورسازی به تعداد بیماران پاکت و کد تهیه می شود. در هر پاکت نوع داروی تزریقی (A: خون اتولوگ؛ B: کورتون) مشخص شده است. روی هر پاکت یک کد تخصیص داده شده است. کد پاکت ها برای هر بیمار ثبت می شود. ترتیب پاکت ها توسط متخصص آمار مشخص می شود. پس از ورود بیمار به مطالعه پاکت باز شده و درمان برای آن بیمار مشخص می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فرد محقق و ارزیابی کننده از نوع درمان بی اطلاع بوده و متخصص آمار به صورت تصادفی ساده نوع درمان بیماران را از داخل پاکت از پیش آماده شده مشخص می نماید

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 بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تاریخ تایید

2020-04-07, ۱۳۹۹/۰۱/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1399.038

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فاشئیت پلانتار

کد ICD-10

M72.2

توصیف کد ICD-10

Plantar fascial fibromatosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کنترل درد به واسطه تزریق خون اتولوگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول، هفته چهارم، ماه سوم، ماه ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص معیار آنالوگ بینابینی، معیار role and maudsley scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 45 بیمار مبتلا به فاشئیت پلانتار که 5 سی سی خون اتولوگ در محل ضایعه دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 45 بیمار مبتلا به فاشئیت پلانتار که داروی تزریقی متیل پردنیزولون به میزان 40 میلی گرم در محل ضایعه دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مسعود بهرامی فریدونی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 11 3219 9592
ایمیل
m.bahrami@mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
رضا قدیمی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 11 3219 7667
ایمیل
research@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://research.mubabol.ac.ir
ردیف بودجه
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
مسعود بهرامی فریدونی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 11 3219 9592
ایمیل
m.bahrami@mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مسعود بهرامی فریدونی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 11 3219 9592
ایمیل
m.bahrami@mubabol.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مسعود بهرامی فریدونی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تلفن

+98 11 3219 9592

ایمیل

m.bahrami@mubabol.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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ مقاله به صورت رسمی

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای تمامی محققین در این حوزه

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

برای مطالعات با جامعه ی گسترده تر، مطالعات مروری و متا آنالیز

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

آدرس پست الکترونیک

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تاییدیه ی مسئول مطالعه

سایر توضیحات