

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه ی تاثیر پرولوتراپی تحت گاید سونوگرافی با تزریق کورتیکواستروئید تحت گاید سونوگرافی بر نمره درد و عملکرد پا در بیماران مبتلا به فاشییت پلنتار.

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۲۹
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی دو روش تزریق تحت گاید سونوگرافی کورتیکواستروئید و پرولوتراپی بر نمره درد و عملکرد پا در بیماران مبتلا به فاشییت پلنتار به منظور شناسایی روش با اثربخشی بیشتر.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، با گروه های موازی، دو سوکور بر روی 44 بیمار. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی مورد استفاده قرار می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی بر روی بیماران مبتلا به فاشییت پلنتار مراجعه کننده به درمانگاه امام رضا دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طی بازه 3 ماهه اسفند 1399 تا خرداد 1400 انجام می گیرد. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه درمان با کورتیکواستروئید و پرولوتراپی تقسیم شده و پزشک درمانگر و شرکت کننده نسبت به نوع درمان بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود جهت انتخاب شرکت کنندگان شامل ابتلا به فاشییت پلنتار، سن بالاتر از 18 سال و عدم مصرف مسکن طی مطالعه است. معیارهای عدم ورود شامل ابتلا به سایر بیماری های درگیر کننده مفاصل یا شامل اسپوندیلیت انکیلوزان، سندرم رایتز، آرتریت روماتوئید و نقرس و همچنین سابقه حساسیت دارویی به ترکیبات مورد استفاده، سابقه تزریق موضعی جهت درد پا طی 6 ماه اخیر، بارداری و شیردهی می باشند.

گروه های مداخله

در گروه تحت درمان با کورتیکواستروئید، 40 میلی گرم متیل استات و 1 سی سی لیدوکائین 2% با اپروچ پلنتار با راهنمایی سونوگرافی تزریق می گردد. در گروه تحت درمان با پرولوتراپی، 1 سی سی دکستروز 50% و 1 سی سی لیدوکائین 2% به همان صورت تزریق می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره درد بیماران در پیگیری های 1 و 3 ماهه؛ اندکس عملکرد پا در پیگیری های 1 و 3 ماهه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210305050582N1

آخرین بروز رسانی: 19-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۲۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-03-19, ۱۳۹۹/۱۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه علایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4132 3270 25 98+

آدرس ایمیل

ftm.alaei@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-10, ۱۳۹۹/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-10, ۱۴۰۰/۰۳/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر پرولوتراپی تحت گاید سونوگرافی با تزریق کورتیکواستروئید تحت گاید سونوگرافی بر نمره درد و عملکرد پا در بیماران مبتلا به فاشییت پلنتار.

عنوان عمومی کارآزمایی

پرولوتراپی و تزریق کورتیکواستروئید در فاشییت پلنتار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به فاشیته پلنتار عدم استفاده از ضد درد ها در زمان مطالعه سن بالاتر از 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اسپوندیلیت انکیلوزان ابتلا به سندرم رایتز ابتلا به آرتریت روماتوئید ابتلا به نقرس نقایص آناتومیک در محل ضایعه حساسیت دارویی به کورتیکواستروئید ها یا لیدوکائین هر نوع درمان تزریقی موضعی جهت فاشیته پلنتار طی 6 ماه اخیر (شامل کورتیکواستروئید، پلاسمای غنی از پلاکت، پرولوتراپی و لیدوکائین) اختلال انعقادی شناخته شده بارداری یا شیردهی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان با استفاده از تصادفی سازی بلوکی در یکی از دو گروه درمان با کورتیکواستروئید و یا پرولوتراپی اختصاص خواهند یافت. تصادفی سازی بلوکی با استفاده از بلوک های چهارتایی از جایگشت های حروف A و B بدون جای گذاری صورت خواهد گرفت. برای مثال در صورت انتخاب بلوک AABB دو بیمار اول در گروه درمانی A و دو بیمار بعد در گروه درمانی B قرار می گیرند. اختصاص نوع درمان به گروه های A و B با تصادفی سازی ساده با استفاده از پرتاب سکه انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فرد شرکت کننده، پزشک انجام دهنده پروسیجر و دستیار پژوهش که پیگیری بیماران را انجام خواهد داد، نسبت به اختصاص بیماران به هریک از دو گروه بی اطلاع خواهند بود.

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت تحقیقات و فناوری، دبیرخانه کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

1398/06/25, 2019-09-16

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1398.397

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فاشیته پلنتار

کد ICD-10

M70-M79

توصیف کد ICD-10

Other soft tissue disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد اظهار شده توسط بیمار بر اساس مقیاس بینایی آنالوگ (VAS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از انجام مداخله، ماه 1 و ماه 3

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس بینایی VAS، بیماران میزان درد را با عدد 1؛ برای کمترین درد؛ تا عدد 10؛ برای بیشترین درد؛ توصیف خواهند کرد.

2

شرح متغیر پیامد

اندکس عملکرد پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از انجام مداخله، ماه 1 و ماه 3.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره دهی بر اساس پرسشنامه استاندارد FFI

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: تحت درمان تزریق موضعی 40 میلی گرم متیل پردنیزولون استات به همراه 1 میلی لیتر لیدوکائین 2 درصد تحت هدایت سونوگرافی با اپروچ پلنتار. تزریق با استفاده از سوزن سایز 23 صورت خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله 2: تحت درمان با تزریق موضعی 1 میلی لیتر دکستروز 50 درصد به همراه 1 میلی لیتر لیدوکائین 2 درصد تحت هدایت سونوگرافی با اپروچ پلنتار. تزریق با استفاده از سوزن سایز 23 صورت خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک امام رضا دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه علایی

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، کلینیک امام رضا

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814734

تلفن

7001 3212 71 98+

ایمیل

emamreza@sums.ac.ir

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه علایی

موقعیت شعاعی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

شهرک ایثار، خیابان پاییزان، کوچه ایثار 17، پلاک 3، طبقه 2

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713176319

تلفن

4132 3270 25 98+

فکس

ایمیل

ftm.alaei@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

عارف نصیری

موقعیت شعاعی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خیابان زند، میدان امام حسین، دانشکده پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134845794

تلفن

5887 3230 71 98+

ایمیل

nasirisha@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

عباس رضاییان زاده

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه

هفتم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه علایی

موقعیت شغلی

رزیذنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

شهرک ایثار، خیابان پاییزان، کوچه ایثار 17، پلاک 3، طبقه 2

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713176319

تلفن

4132 3270 25 98+

فکس

ایمیل

ftm.alaei@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های پرسشنامه در قالب فایل SPSS قابل انتشار خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشگاه‌ها و مراکز تحقیقاتی مرتبط با حوزه مطالعه

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

به منظور انجام متاآنالیز توسط مراکز تحقیقاتی دانشگاهی

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

ارتباط با استاد راهنمای مربوطه: آقای دکتر عارف نصیری شماره

تماس: 00989144068129

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

همانگی با استاد راهنمای مربوطه و اخذ مجوز از معاونت تحقیقات

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

سایر توضیحات