

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

بررسی تاثیر تزریق پلاسمای غنی شده با پلاکت در مقایسه با کورتیکواستروئید در درمان فاشییت پلانتار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تزریق پلاسمای غنی شده با پلاکت در مقایسه با
کورتیکواستروئید در درمان فاشییت پلانتار

طراحی

30 بیمار مبتلا به فاشییت پلانتار مورد بررسی قرار گرفتند. ضخامت
فاشیا پلانتار جهت تشخیص و انجام پیگیری های بعدی اندازه گیری و
ثبت گردید. اندازه گیری شاخص های آنتروپومتریک شامل قد و وزن و
محاسبه BMI برای بیماران انجام شد. سپس بیماران به دو گروه 15
نفره مداخله کورتیکواستروئید و PRP تقسیم شدند. این کارآزمایی
بالینی دارای دو گروه مداخله با گروه های موازی، غیر تصادفی متوالی
همراه با تخصیص تصادفی بلوکی می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش پزشکی ورزشی بیمارستان طالقانی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بالای 18 سال وجود علائم برای بیش از 3 ماه ضخامت فاشیا
پلانتار بالای 4 میلی متر در بررسی سونوگرافیک VAS score برابر با 6
و بالاتر؛ سابقه هرگونه بیماری روماتوئیدیک ابتلا به بیماری دیابت یا
هرگونه بدخیمی بارداری وجود اختلالات خونریزی دهنده وجود زخم یا
عفونت در ناحیه تزریق وجود سابقه دریافت هرگونه تزریق در ناحیه
طی 3 ماه گذشته دریافت NSAIDS در طی یک هفته گذشته شک
داشتن به سایر تشخیص ها مانند شکستگی یا اختلالات عصبی در ناحیه

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: در این گروه 1 سی سی متیل پردنیزولون معادل 40
میلی گرم به همراه 1 سی سی لیدوکائین 2 درصد در محل حداکثر
تندرینس تزریق گردید گروه مداخله دوم: در این گروه 2 سی سی
پلاسمای غنی شده با پلاکت در محل حداکثر تندرینس تزریق گردید به
هر دو گروه مداخله ورزش های مناسب آموزش داده شد و بیماران به
مدت 3 ماه پیگیری شدند

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش معنی دار ضخامت فاشیا به دنبال تزریق PRP کاهش معنی دار
پارامتر VAS score به دنبال تزریق PRP کاهش معنی دار پارامتر
FADI score به دنبال تزریق PRP کاهش معنی دار پارامتر RM score
به دنبال تزریق PRP

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220406054429N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-06-2022, 1401/03/22

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-06-2022, 1401/03/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-06-2022, 1401/03/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی بیرجندی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9790 2237 21 98+

آدرس ایمیل

birjandi.ali68@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, 1401/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, 1401/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق پلاسمای غنی شده با پلاکت در مقایسه با
کورتیکواستروئید در درمان فاشییت پلانتار

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پلاسمای غنی با پلاکت و کورتون در درمان فاشییت پلانتار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال وجود علائم برای بیش از 3 ماه ضخامت فاشیا پلانتار بالای 4 میلی متر در بررسی سونوگرافیک VAS score برابر با 6 و بالاتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه هرگونه بیماری روماتوئیدیک ابتلا به بیماری دیابت یا هرگونه بدخیمی بارداری وجود اختلالات خونریزی دهنده وجود زخم یا عفونت در ناحیه تزریق وجود سابقه تزریق در طی 3 ماه گذشته دریافت NSAIDS در طی یک هفته گذشته شک نداشتن به سایر تشخیص ها مانند شکستگی یا اختلالات عصبی در ناحیه

سن

از سن 18 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: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران ، ولنجک ، بلوار دانشجو ، خیابان اعرابی ، دانشکده پزشکی دانشگاه شهید بهشتی ، ساختمان شماره 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تاریخ تایید

1400/08/04, 2021-10-26

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1400.513

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فاشیت پلانتار

کد ICD-10

M72.2

توصیف کد ICD-10

Plantar fascial fibromatosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت فاشیا پلانتار

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 1 و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه Visual analogue scale

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد پا

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 1 و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه Roles and Foot and Ankle disability index و

Maudsley score

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: تزریق کورتیکواستروئید ، متیل پردنیزولون 40 میلی گرم با حجم 1 سی سی به همراه 1 سی سی لیدوکائین 2% ، یک نوبت در محل حداکثر درد تزریق می گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم : تزریق پلاسمای غنی شده با پلاکت ، PRP با حجم 2 سی سی ، یک نوبت در محل حداکثر درد تزریق می شود

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش پزشکی ورزشی بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

علی بیرجندی

آدرس خیابان

بلوار فرحزادی، خیابان کوهستان، مجتمع کوهستان، برج سرو ۷،

واحد D10

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981118449

تلفن

9790 2237 21 98+

ایمیل

birjandi.ali68@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

تهران - ولنجک - بلوار دانشجو - خیابان شهید اعرابی - دانشگاه

شهید بهشتی - ساختمان شماره 2 - طبقه هفتم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

9770 2243 21 98+

فکس

3455 2243 21 98+

ایمیل

Intl_office@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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

کشور مبدا

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

علی بیرجندی

موقعیت شغلی

رزیذنت پزشکی ورزشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

بلوار فرحزادی، خیابان کوهستان، مجتمع کوهستان، برج سرو ۷،

واحد D10

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981118449

تلفن

9790 2237 21 98+

فکس

ایمیل

birjandi.ali68@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

علی بیرجندی

موقعیت شغلی

رزیذنت پزشکی ورزشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

بلوار فرحزادی، خیابان کوهستان، مجتمع کوهستان، برج سرو ۷،

واحد D10

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981118449

تلفن

9790 2237 21 98+

فکس

ایمیل

birjandi.ali68@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

علی بیرجندی

موقعیت شغلی

رزیذنت پزشکی ورزشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

بلوار فرحزادی، خیابان کوهستان، مجتمع کوهستان، برج سرو ۷،

واحد D10

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981118449

تلفن

9790 2237 21 98+

فکس

ایمیل

birjandi.ali68@gmail.com

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌ها قابل اشتراک گذاری می باشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و

مشغول در صنعت قابل دسترسی می باشد

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

است

دسترسی برای همه گروه‌های علمی مجاز می باشد و محدودیتی از

نظر انجام آنالیز وجود ندارد

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

علی بیرجندی پست الکترونیک : birjandi.ali68@gmail.com تلفن :

09122347498

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت درخواست ، در عرض یک هفته مستندات و فایل‌ها در

اختیار فرد متقاضی قرار می‌گیرد

سایر توضیحات