پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر تزریق پلاسمای غنی شده با پلاکت در مقایسه با کورتیکواسترویید 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 کورتیکواسترویید 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 روماتویوژیک 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

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول: در این گروه 1 سی سی متیل پردنیزولون معادل 40 میلی گرم به همراه 1 سی سی لیدوکایین 2 درصد در محل حداکثر تندرنس تزریق گردید گروه مداخله دوم: در این گروه 2 سی سی پلاسمای غنی شده با پلاکت در محل حداکثر تندرنس 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: **۱۴۰۱/۰۳/۲۲, 12-06-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۳/۲۲, 12-06-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۳/۲۲, 2022-06-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی بیرجندی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2237 9790

آدرس ایمیل

birjandi.ali68@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۰۱, 2022-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۰۱, 2022-09-23

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 روماتویوژیک 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
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 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
2021-10-26, ۱۴۰۰/۰۸/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1400.513

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فاشییت 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 اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 1 و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Visual analogue scale

3

شرح متغیر پیامد
عملکرد پا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 1 و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Foot and Ankle disability index و Roles and Maudsley score

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: تزریق کورتیکواستروید ، متیل پردنیزولون 40 میلی گرم با حجم 1 سی سی به همراه 1 سی سی لیدوکایین 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

درمانی - داروها

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
+98 21 2237 9790
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 اعــرابی -دانشگاه شهید بهشتی - ساختمان شماره 2-طبقه هفتم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2243 9770
فکس
+98 21 2243 3455
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
خالی
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
رزیدنت 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
+98 21 2237 9790
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
رزیدنت 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
+98 21 2237 9790
فکس
ایمیل
birjandi.ali68@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

علی بیرجندی

موقعیت شغلی

رزیدنت 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

+98 21 2237 9790

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده ها 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

داده ها 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 گروه های 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 دزیافت درخواست ، در عرض یک هفته مستندات و فایل ها در اختیار فرد متقاضی قرار می گیرد

سایر توضیحات