پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر تزریق موضعی کورتیکواستروئید به همراه فاشیوتومی پرکوتانئوس در مقایسه با تزریق موضعی ازون در درمان فاشئیت پلانتار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر تزریق موضعی کورتیکواستروئید به همراه فاشیوتومی پرکوتانئوس در مقایسه با تزریق موضعی ازون در بیماران مبتلا به فاشئیت پلانتار

طراحی

کارآزمايي باليني،با گروه هاي موازي،دوسويه كور،تصادفي شده،فاز 2 بر روي 40 بيمار،برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

40 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان شهید مدنی تبریز در سال 1402 با درد پاشنه و با تشخیص فاشئیت پلانتار وارد مطالعه شده و به طور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شدند. بیماران گروه اول تحت درمان با تزریق متیل پردنیزولون موضعی به همراه پرکوتانئوس فاشیوتومی و گروه دوم تحت درمان با تزریق موضعی اوزون قرار خواهندگرفت.بیماران هر گروه از درمان گروه دیگر بی اطلاع بوده و همچنین تحلیل گر نیز از نوع درمان در گروه ها اطلاعی نخواهد داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معيارهاي ورود: كليه بيماران مبتلا به پلانتار فاسئيت كه به مدت بيش از يک ماه به درمانهای روتين دارويی جواب نداده باشد. معيارهای خروج : سابقه RA سابقه تروماي مستقيم سابقه تزريق موضعی ويا انجام فيزيوتراپی در طی 3 ماه گذشته درد پشت پاشنه مرتبط با بورسيت آشيل و ... وجود راديكولوپاتی اكتيو S1 وجود تريگر پوينت در عضلات ساق پا

گروه‌های مداخله

1.'گروهي كه تحت تزريق كورتيكواستروييد قرار ميگيرند 2.گروهي كه تحت تزريق اوزون قرار ميگيرند.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود درد - بهبود عملکرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220614055168N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-12-20, ۱۴۰۱/۰۹/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-12-20, ۱۴۰۱/۰۹/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-12-20, ۱۴۰۱/۰۹/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سینا نصیرزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3177 1041

آدرس ایمیل

nasirzadeh89a@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-15, ۱۴۰۱/۱۰/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-21, ۱۴۰۲/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق موضعی کورتیکواستروئید به همراه فاشیوتومی پرکوتانئوس در مقایسه با تزریق موضعی ازون در درمان فاشئیت پلانتار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کورتیکواستروئید درفاشئیت پلانتار"؛ "اثر ازون در درمان فاشئیت پلانتار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران مبتلا به پلانتار فاسئیت با درد و حساسیت موضعی کف پا یا پاشنه مخصوصا صبحگاهی که به مدت بیش از یک ماه به درمانهای روتین دارویی جواب نداده باشد با اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه می شوند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماری التهابی سیستمیک همچون RA سابقه ترومای مستقیم یاپا بدون شکستگی استخوانهای کف پا سابقه تزریق موضعی ویاانجام فیزیوتراپی در طی 3 ماه گذشته درد پشت پاشنه مرتبط با بورسیت آشیل وجود رادیکولوپاتی اکتیو S1 که علت درد فاسیای کف پا را عمدتا توجیه کند وجود تریگر پوینت در عضلات ساق پا

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
بیماران هر گروه از درمان گروه دیگر بی اطلاع بوده و همچنین تحلیل گر نیز از نوع درمان در گروه ها اطلاعی نخواهد داشت. تصادفی سازی بیمار به این صورت می باشد که بیمار به صورت تصادفی یکی از داروهای اوزون یا کورتیکواستروئید را برای تزریق انتخاب می کند. این امر به این صورت اجرا می شود که دو بسته شامل نام هر یک از روش های درمانی در اختیار بیمار قرار می گیرد و بیمار بدون اینکه اطلاعی از محتوای درون بسته داشته باشد یکی از آنها را انتخاب می کندو با این حال نوع درمان به بیمار اعلام خواهد شد.

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 تبریز

آدرس خیابان
تبریز ,خیابان آزادی خیا,بان گلگشت ,دانشگاه علوم پزشکی.

شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5166616471

تاریخ تایید
2022-07-12, ۱۴۰۱/۰۴/۲۱

کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1401.315

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
نمره ی درد پاشنه بر مبنای VAS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، 4 هفته بعد و 8 هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مقیاس آنالوگ چشمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کورتیکواسروئید موضعی، متیل پردنیزولون 40 میلی گرم به صورت تزریق در ناحیه پاشنه به صورت تک دوز. به علاوه فاشیوتومی پرکوتانئوس با استفاده از نیدل تزریق در جلسه تزریق کورتون

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: اوزون موضعی، سه سی سی به صورت تک دوز تزریق در ناحیه پلانتار

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدنی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رهبر
آدرس خیابان
بلوار 29 بهمن، خیابان دانشگاه، بیمارستان شهیدمدنی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163639889
تلفن
+98 41 3445 5893
ایمیل
nasirzadeh89a@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رهبر
آدرس خیابان
تبریز، بلوار آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
1561661885
تلفن
+98 41 3335 5921
ایمیل
info@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد رهبر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تبریز / خیابان آزادی / خیابان گلگشت / ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163639889
تلفن
+98 41 3335 5921
ایمیل
rahbarm@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد رهبر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تبریز / خیابان آزادی / خیابان گلگشت / ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3335 5921
ایمیل
rahbarm@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سینا نصیرزاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تبریز / خیابان آزادی / خیابان گلگشت / ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر

تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3445 5893
ایمیل
nasirzadeh89a@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
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
مقالات قابل انتشار از نتایج داده ها
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
انتهای مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه محققین و متخصصین بالینی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بر اساس معیارهای وزارت بهداشت در ارتباط با مطالعات کلینیکال ترایال
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
سایر توضیحات