

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر تزریق موضعی کورتیکواستروئید به همراه فاشیوتومی پرکوتانئوس در مقایسه با تزریق موضعی ازون در درمان فاشییت پلانتر

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تزریق موضعی کورتیکواستروئید به همراه فاشیوتومی پرکوتانئوس در مقایسه با تزریق موضعی ازون در بیماران مبتلا به فاشییت پلانتر

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 40 بیمار، 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 فاشییت پلانتر 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 ازون قرار خواهند گرفت. 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

معیارهای ورود: کلیه بیماران مبتلا به پلانتر فاشییت که به مدت بیش از یک ماه به درمانهای روتین دارویی جواب نداده باشد. معیارهای خروج: سابقه RA سابقه ترومای مستقیم سابقه تزریق موضعی و یا انجام فیزیوتراپی در طی 3 ماه گذشته درد پشت پاشنه مرتبط با بورسیت آشیل و ... وجود رادیکولوپاتی اکتیو S1 وجود تریگر پوینت در عضلات ساق پا

#### گروه های مداخله

1. گروهی که تحت تزریق کورتیکواستروئید قرار میگیرند 2. گروهی که تحت تزریق ازون قرار میگیرند.

#### 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: ۱۴۰۱/۰۹/۲۹, 20-12-2022

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

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

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سینا نصیرزاده

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1041 3177 41 98+

##### 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 فاشییت پلانتر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کورتیکواستروئید در فاشییت پلانتر؛ "اثر ازون در درمان فاشییت پلانتر"

#### 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 فاشییت با درد و حساسیت موضعی کف پا یا پاشنه مخصوصاً 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 پایا بدون شکستگی استخوانهای کف پا سابقه تزریق موضعی ویا انجام فیزیوتراپی در طی 3 ماه گذشته درد پشت پاشنه مرتبط با بورسیت آشیل وجود رادیکولوپاتی اکتیو S1 که علت درد فاسیای کف پا را عمدتاً توجیه کند وجود تریگر پوینت در عضلات ساق پا

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  
فاشییت 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: کورتیکواستروئید موضعی، متیل پردنیزولون 40 میلی گرم به صورت تزریق در ناحیه پاشنه به صورت تک دوز. به علاوه فاشیوتومی پرکوتانوس 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

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیماران هر گروه از درمان گروه دیگر بی اطلاع بوده و همچنین تحلیل گر نیز از نوع درمان در گروه‌ها 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 کند و 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، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی.

## شهر

تبریز

## استان

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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  
5921 3335 41 98+  
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  
5921 3335 41 98+  
ایمیل  
rahbarm@tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول به روز 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

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  
5921 3335 41 98+  
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  
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

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تلفن

5893 3445 41 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مقالات قابل انتشار از نتایج داده‌ها

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