

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

مقایسه اثر بخشی تزریق دو داروی تریامسینولون و دکسمتومیدین در درمان دردهای ناشی از فاشییت پلانتار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر بخشی تزریق دو داروی تریامسینولون و دکسمتومیدین در درمان دردهای ناشی از فاشییت پلانتار

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو به کور، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 40 بیمار. از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

40 شرکت کننده دارای شرایط ورود، از بین بیماران کاندید تزریق دکسمتومیدین / تریامسینولون مراجعه کننده به کلینیک درد بیمارستان اختر تهران در سال 1401، بطور تصادفی به دو گروه کنترل (تریامسینولون) و مداخله (دکسمتومیدین) تقسیم می شوند. کورسازی به روش دو سو به کور بوده و فرد بیمار و فرد ارزیابی کننده پیامد از اینکه در کدام گروه قرار گرفته است بی اطلاع خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 سال و بالاتر، بیماران با شکایت اولیه از درد پاشنه پا پس از تحمل وزن پس از یک دوره استراحت، درد مزمن پاشنه پا سه ماه یا بیشتر بدون شواهد مبنی بر ترومای حاد به پاشنه، نمره درد بیش از 5 پس از برداشتن اولین قدم به دنبال استراحت. شرایط عدم ورود: دردهای مکانیکی قسمت خلفی پاشنه پا، درد تروماتیک پاشنه، درد آرتريت پاشنه، زخم پوست اطراف پاشنه، عفونت حاد، دیابت، نوروپاتی حسی، بیماری عروق پریفرال / بیماری اتوایمیون، فیبرومیالژی.

گروه های مداخله

گروه مداخله (دکسمتومیدین-لوکال آنستتیک): تزریق 1 میکروگرم در هر کیلوگرم دکسمتومیدین به اضافه 2 میلی لیتر لیدوکائین 2% که تحت گاید سونوگرافی با سوزن 22 گیج، پس از پرپ کردن محل تزریق با بتادین 1%، با اپروج استاندارد در فضای بین پلانتار فاشیا و پری اوستئوم انجام می شود. تزریق در یک نوبت انجام می شود. گروه کنترل: تریامسینولون: تزریق یک میلی لیتر (40 میلی گرم) تریامسینولون به اضافه 2 میلی لیتر لیدوکائین 2%. روش تزریق مشابه گروه مداخله است.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170423033615N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۱۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۹/۱۱, 2022-12-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهشید قاسمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5454 2226 21 98+

آدرس ایمیل

mahshidghasemi@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۰۹, 2022-11-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۲۷, 2023-03-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی تزریق دو داروی تریامسینولون و دکسمتومیدین در

درمان دردهای ناشی از فاشییت پلانتار

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تزریق دو داروی تریامسینولون و دکسمدتومیدین در درمان دردهای پاشنه پا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 سال و بالاتر بیماران با شکایت اولیه از درد پاشنه پا پس از تحمل وزن پس از یک دوره استراحت درد پاشنه پا و پلانتار فاشیائیتس بیش از سه ماه بیماران با پلانتار فاشیائیتس مزمن یکطرفه عدم پاسخ به درمانهای کانزرواتیو دردی که پس از چند دقیقه راه رفتن از بین می رود اما پس از مدت طولانی پیاده روی یا ایستادن بر می گردد درد ناشی از لمس توپروزیته calcaneal میانی دورسی فلکسیون پاسیو پا درد مزمن پاشنه پا سه ماه یا بیشتر بدون شواهد مینی بر ترومای حاد به پاشنه $VAS > 5$ پس از برداشتن اولین قدم به دنبال استراحت بیماران با داشتن رضایت مینی بر شرکت در طرح

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دردهای مکانیکی قسمت خلفی پاشنه پا بصورت تاندونیت آشیل / بورسیت درد پاشنه نورولوژی ناشی از پارگی عصب درد آرتریت پاشنه درد تروماتیک پاشنه پلانتار فاشیائیتس دوطرفه درد پاشنه پا بیش از سه ماه زخم پوست اطراف پاشنه و درمان آن ناحیه درد سیاتیک، تومورهای خوش خیم و بدخیم، عفونت حاد، دیابت، نوروپاتی حسی، بیماری عروق پریفرال / بیماری اتوایمیون، فیبرومیالژی، سندرم خستگی مزمن اختلال حساسیت به نور حاملگی و شیردهی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌گیری به صورت روش تصادفی سازی بلوکی انجام خواهد شد. بدین صورت که در ابتدا در نرم افزار اکسل 6 بلوک 4 تایی به صورت (AA, BB), (BB, AA), (AB, BA), (BA, AB), (AB, AB), (BA, BA) تهیه گردیده و سپس این بلوک‌ها از یک تا شش مرتب خواهند شد. A موید گروه درمان یا مداخله و B موید گروه کنترل می باشد. سپس به روش تصادفی یکی از این بلوک‌ها انتخاب شده و براساس توالی حروف A و B در بلوک انتخاب شده افراد واجد شرایط به گروه‌های درمان یا کنترل اختصاص خواهند یافت. این فرآیند تصادفی انتخاب بلوک‌ها و اختصاص افراد به گروه‌های مداخله و کنترل تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای افراد مورد مطالعه، قبل از تخصیص تصادفی توضیح داده می شود که روند کار به چه صورت است و ممکن است یکی از دو درمان را به صورت تصادفی دریافت نمایند و از قبل داروی مورد استفاده برای افراد مشخص نیست، شکل داروی مداخله و کنترل و همچنین دفعات و زمان‌های تجویز این دو شبیه هم خواهد بود نیز به صورتی که تشخیص آن برای بیمار از یکدیگر میسر نباشد، لذا فرد بیمار از اینکه در کدام گروه قرار گرفته است بی اطلاع خواهد 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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان تابناک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2022-11-12, 1401/08/21

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1401.532

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد مزمن پاشنه پا و پلانتار فاشیائیتس

کد ICD-10

M72.2

توصیف کد ICD-10

Plantar fascial fibromatosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، 4 و 12 هفته پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بیداری درد (0 بی دردی؛ 1-3 درد خفیف؛ 4-7 درد متوسط؛

8-10 درد شدید)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق 1 میکروگرم برای هر کیلوگرم دکسمدتومیدین به

اضافه 2 میلی لیتر لیدوکائین 2 % که تحت گاید سونوگرافی با سوزن 22 گیج، پس از پرپ کردن محل تزریق با بتادین 1%، با اپروج استاندارد در فضای بین پلانتار فاشیا و پری اوستئوم انجام می شود. تزریق در یک نوبت انجام می شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق یک میلی لیتر (40 میلی گرم) تریامسینولون به اضافه 2 میلی لیتر لیدوکائین 2 %، روش تزریق مشابه گروه مداخله است.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اختر

نام کامل فرد مسوول
دکتر مهشید فاسمی

آدرس خیابان
خیابان شریفی منش

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1964714953

تلفن
2763 2200 21 98+

ایمیل
mahshidghasemi@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقي

آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1985717443

تلفن
9781 2243 21 98+

ایمیل
zarghi@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه

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

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
کشور

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
دکتر مهشید فاسمی

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی

آدرس خیابان
خیابان شریفی منش

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1964714953

تلفن
2763 2200 21 98+

ایمیل
mahshidghasemi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
دکتر مهشید فاسمی

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی

آدرس خیابان
خیابان شریفی منش

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1964714953

تلفن

2763 2200 21 98+

ایمیل

mahshidghasemi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهشید قاسمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شریفی منش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1964714953

تلفن

2763 2200 21 98+

ایمیل

mahshidghasemi@sbmu.ac.ir

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

است

شاغل در مراکز تحقیقاتی

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

ایمیل به فرد پاسخگوی علمی مطالعه (آدرس ایمیل :

mahshidghasemi@sbmu.ac.ir).

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به فرد پاسخگوی علمی مطالعه

سایر توضیحات