

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه میزان موفقیت درمان با تزریق دیومدرول و امواج شوک خارج از بدن در مبتلایان به درد پاشنه ناشی از فاشییت پلانتار

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه میزان موفقیت درمان با تزریق دیومدرول و امواج شوک خارج از بدن در مبتلایان به درد پاشنه ناشی از فاشییت پلانتار در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان بوعلی

#### طراحی

تعداد 86 بیمار وارد مطالعه میشوند به طوری که، به هر بیمار یک شماره اختصاص می یابد و به صورت تصادفی بر حسب جدول اعداد تصادفی آنلاین در دو گروه 43 نفره قرار داده می شوند. اطلاعات بیماران در فرم های جمع آوری اطلاعات ثبت میگردد و وارد نرم افزار آماری SPSS نسخه 26 میشود. میزان موفقیت درمانی با استفاده از مقیاس Vas ارزیابی می شود. داده ها وارد فرم جمع آوری اطلاعات و سپس SPSS شده و آنالیز میشوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران گروه اول تحت درمان با تزریق دیومدرول و گروه دوم تحت درمان با شاک ویو تراپی قرار گرفته اند. دوز دیومدرول ۴۰ mg/ml تک دوز داخل پاشنه پا داخل فاشیای پلانتار تزریق می شود. در eswt هم ابتدا در ناحیه پاشنه پا ژل سونوگرافی مالیده میشود سپس پروب دستگاه را در پاشنه پا و ناحیه فاشیای پلانتار قرار داده و با فرکانس ۱ تا ۲۰ هرتز و مدت ۱۵ تا ۲۰ دقیقه درمان انجام میشود. بعد از یک دوره ۴ ماهه میزان موفقیت درمانی بین تزریق دیومدرول با شاک ویو تراپی در بیماران با استفاده از مقیاس Vas ارزیابی می شود. این فرآیند در بیمارستان بوعلی تهران انجام میشود

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: رضایت به شرکت در مطالعه/وجود فاشییت پلانتار عدم ورود: رادیکولوپاتی/سابقه شکستگی اطراف کالکانئوم/تومور کالکانئوس/رماتیسم و ارتروز

#### گروه های مداخله

گروه کورتون درمانی: دریافت دیومدرول گروه فیزیوتراپی: دریافت شاک ویو تراپی

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد پاشنه ناشی از فاشییت پلانتار با استفاده از مقیاس Vas ارزیابی می شود.

آخرین بروز رسانی: 21-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
21-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علیرضا هاشمیان

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3714 7763 21 98+

##### آدرس ایمیل

al.hashemian@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-22, ۱۴۰۲/۰۵/۳۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-11, ۱۴۰۲/۰۶/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان موفقیت درمان با تزریق دیومدرول و امواج شوک خارج از بدن در مبتلایان به درد پاشنه ناشی از فاشییت پلانتار

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان موفقیت درمان با تزریق دیومدرول و امواج شوک خارج از بدن در مبتلایان به درد پاشنه ناشی از فاشییت پلانتار

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230807059066N1

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود فاشنیت پلانتار رضایت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رادیکولوپاتی AS بیماران روماتیسمی و سابقه شکستگی اطراف

کالکائوم تومورهای کالکائوم نورویاتی پیشرفته

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 86

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش: تصادفی سازی ساده ایجاد توالی تصادفی: با استفاده از جدول

اعداد تصادفی به این صورت که از بالا به پایین، اعداد زوج به گروه a و

اعداد فرد به گروه b اختصاص می‌یابد پنهان سازی تخصیص

تصادفی: تصادفی سازی مرکزی

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی آزاد تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان شریعتی، کوچه خاقانی، دانشگاه آزاد علوم پزشکی

پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1949635881

تاریخ تأیید

۱۴۰۱/۰۵/۲۴, 2022-08-15

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1401.165

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فاشنیت پلانتار

کد ICD-10

M72.2

توصیف کد ICD-10

Other fibroblastic disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ناتوانی ناشی از فاشنیت پلانتار طبق پرسشنامه ناتوانی یا

آکسفورد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو دریافت و بازه 2 تا 4 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ناتوانی یا آکسفورد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه a که طبق توضیحات تصادفی سازی انتخاب شدند

و ارجاع داده شدند به مرکز فیزیوتراپی برای انجام extracorporeal

shock wave therapy که با استفاده از یک دستگاه در تماس با

پوست پاشنه پا ضربات متعددی در فرکانس 10ms و قدرت 75map

وارد میکند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه b : در همان مراجعه در کلینیک تزریق آمپول

دپومدرول 40 میلیگرم در پاشنه پای درگیر انجام شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی تهران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا هاشمیان

آدرس خیابان

خیابان دماوند

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

تهران، خیابان کفای امانی، پلاک 6  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1155676313  
تلفن  
3714 7763 21 98+  
ایمیل  
al.hashemian@gmail.com

1711734365  
تلفن  
8036 3334 21 98+  
فکس  
6182 3378 21 98+  
ایمیل  
boovali.hospital96@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا هاشمیان  
موقعیت شغلی  
اینترن  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ارتویدی  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان کفای امانی، پلاک 6  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1155676313  
تلفن  
3714 7763 21 98+  
ایمیل  
al.hashemian@gmail.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مسعود پارسانیا  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان شریعتی، کوچه خاقانی، دانشگاه آزاد علوم پزشکی  
پلاک 9  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1949635881  
تلفن  
6660 2200 21 98+  
ایمیل  
Int.affairs@tms.iau.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه آزاد اسلامی  
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 آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا هاشمیان  
موقعیت شغلی  
اینترن  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ارتویدی  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان کفای امانی، پلاک 6  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1155676313  
تلفن  
3714 7763 21 98+  
ایمیل

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا هاشمیان  
موقعیت شغلی  
اینترن  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ارتویدی  
آدرس خیابان

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری