پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه میزان موفقیت درمان با تزریق دپومدرول و امواج شوک خارج از بدن در مبتلایان به درد پاشنه ناشی از فاشئیت پالنتار 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 انلاین 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 می‌شود. 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 دپومدرول و گروه دوم تحت درمان با شاک ویو تراپی قرار گرفته‌اند.دوز دپومدرول ۴۰mg/ml تک دوز داخل پاشنه پا داخل فاشیای پلانتار تزریق می‌شود.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 ۱تا ۲۰هرتز و مدت ۱۵تا ۲۰ دقیقه درمان انجام میشود. بعد از یک دوره ۴ ماهه میزان موفقیت درمانی بین تزریق دپومدرول با شاک ویو تراپی در بیماران با استفاده از مقیاس Vas ارزیابی می‌شود.این فرآیند در بیمارستان بوعلی تهران انجام میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

درد پاشنه پا ناشی از فاشئیت پلانتار با استفاده از مقیاس Vas ارزیابی می‌شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230807059066N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-21, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-08-21, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-08-21, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا هاشمیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7763 3714

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 دپومدرول و امواج شوک خارج از بدن در مبتلایان به درد پاشنه ناشی از فاشئیت پلانتار

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود فاشئیت پلانتار رضایت به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رادیکولوپاتی AS بیماران روماتیسمی و سابقه شکستگی اطراف کالکانئوم تومورهای کالکانئوم نوروپاتی پیشرفته
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 می یابد 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

تاییدیه 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 پلاک9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1949635881
تاریخ تایید
2022-08-15, ۱۴۰۱/۰۵/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.TMU.REC.1401.165

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فاشئیت پلانتار
کد ICD-10
M72.2
توصیف کد ICD-10
Other fibroblastic disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره ناتوانی ناشی از فاشئیت پلانتار طبق پرسشنامه ناتوانی پا آکسفورد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو دریافت و بازه 2 تا 4ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ناتوانی پا 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 10msو 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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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 پلاک9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1949635881
تلفن
+98 21 2200 6660
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
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
ارتوپدی
آدرس خیابان
تهران،خیابان کفایی امانی،پلاک6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1155676313
تلفن
+98 21 7763 3714
ایمیل
al.hashemian@gmail.com

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
ارتوپدی
آدرس خیابان
تهران،خیابان کفایی امانی،پلاک6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1155676313
تلفن
+98 21 7763 3714
ایمیل

al.hashemian@gmail.com

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
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