پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه ی اثر تزریق تحت گاید سونوگرافی توکسین بوتولینیوم در origin فاشئیت پلانتار با توکسین بوتولینوم به روش Babcock در درمان فاشئیت پلانتاریس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از انجام این مطالعه مقایسه ی میزان اثر بخشی تزریق توکسین بوتولینوم به روش Babcock و اریجین فاشیای پلانتار در کاهش میزان درد بهبود عملکرد و میزان کاهش ضخامت فاشیای پلانتار در بیماران مبتلا به فاشئیت پلانتاریس می باشد.
طراحی
کارآزمایی بالینی یک سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار تخصیص تصادفی استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
با به کارگیری سرنگ های اماده پرشده و نیز پاکت مهروموم شده، ارزیابی کننده پیامدها، انالیز کننده داده ها و محقق نسبت به گروه درمانی کور شده و بیماران به طور تصادفی در 2 گروه 30 نفره تقسیم می شوند. محل انجام مطالعه، بیمارستان شهید مدرس تهران خواهد بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه شامل افراد با سن 30 تا 60 سال که بر اساس شرح حال و معاینه ی بالینی تشخیص فاشئیت پلانتاریس یک طرفه برای بیمار داده شده است و علی رغم گذشت 3 ماه از شروع علایم و استفاده از درمان های کانسرواتیو، علایم بیمار بهبود نیافته است.معیارهای خروج از مطالعه شامل: فاشئیت پلانتاریس دو طرفه، درد نوروپاتیک در پاشنه ی پا، دیابت کنترل نشده، توده ی بدنی بیشتر از 33، درد کمر با حالت تیرکشنده به اندام تحتانی، مصرف داروهای ضد انعقاد، بارداری یا شیردهی، مصرف داروهای ضد انعقاد
گروه‌های مداخله
گروه مداخله اول شامل 30 نفر از بیماران می باشند که تحت درمان با تزریق توکسین بوتولینوم(Masport,masson darou) در origin پلانتار فاشیا به همراه یک سی سی لیدوکایین 2 درصد قرار می گیرند.گروه مداخله دوم شامل 30 نفر از بیماران می باشند که تحت تزریق توکسین بوتولینوم به روش Babcock به میزان 150 واحد (90 واحد آن در محل اتصال فاشیای پلانتار به کالکانئوس و 60 واحد در arch پا و در نقطه ای بین جلوی پاشنه و وسط قوس کف پا)و یک سی سی لیدوکایین قرار می گیرند.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان درد پاشنه ی پا، آستانه درد به دنبال فشار، ارزیابی عملکرد بیمار در انجام کارهای روزانه، ارزیابی ضخامت فاشیای پلانتار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130523013442N33**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-09-17, ۱۴۰۲/۰۶/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-09-17, ۱۴۰۲/۰۶/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-09-17, ۱۴۰۲/۰۶/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیداحمد رئیس السادات
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی و درمانی شهیدمدرس
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2273 1112
آدرس ایمیل
a_raeissadat@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-21, ۱۴۰۳/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی اثر تزریق تحت گاید سونوگرافی توکسین بوتولینیوم در origin فاشئیت پلانتار با توکسین بوتولینوم به روش Babcock در

درمان فاشئیت پلانتاریس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثر تزریق تحت گاید سونوگرافی توکسین بوتولینیوم در origin فاشئیت پلانتار با توکسین بوتولینوم به روش Babcock در درمان فاشئیت پلانتاریس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با سن 30 تا 60 سال که بر اساس شرح حال و معاینه ی بالینی تشخیص فاشئیت پلانتاریس یک طرفه برای بیمار داده شده است. علی رغم گذشت 3 ماه از شروع علایم و استفاده از درمان های کانسرواتیو شامل استراحت داروهای ضد التهاب مدالیتی های فیزیکی و ورزش درمانی علایم بیمار بهبود نیافته است.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی جراحی قبلی فاشئیت پلانتاریس سابقه ی هر گونه تزریق به منظور درمان فاشئیت پلانتاریس در 3 ماه اخیر فاشئیت پلانتاریس دو طرفه وجود بیماری های التهابی سیستمیک مثل آرتریت روماتوئید و آرتریت های سرونگاتیو سابقه ی نارسایی عروقی و درد نوروپاتیک در پاشنه ی پا وجود بیماری های همزمان در اندام تحتانی مانند شرح حال مبنی بر وجود علایم سندرم تونل تارسال و تینل مثبت وجود افیوژن در مچ پا که مطرح کننده ی یک بیماری داخل مفصلی است شکستگی قدیمی استخوان کالکانئوس وجود بورسیت رتروکالکلنئال تاندینوپاتی آشیل و استئوآرتریت مچ پا هرگونه دفرمیتی مچ پا و فوت شامل کف پای صاف و pes cavus دیابت کنترل نشده توده ی بدنی بیشتر از 33 درد کمر با حالت تیرکشنده به اندام تحتانی وجود عفونت یا تروما ی موضعی نزدیک به محل تزریق مصرف داروهای ضد انعقاد وجود بیماری هایی که محل اتصال عصب – عضله را درگیر می کنند مثل میاستنی گراویس و ایتون لامبرت وجود آلرژی و حساسیت شناخته شده به توکسین بوتولینوم یا کورتیکو استروئیدها وجود کیست یا توده ی استخوانی در ناحیه ی پاشنه ی پا بارداری یا شیردهی

سن

از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی، تعداد 60 بیمار با تشخیص پلانتار فاشئیت به روش تصادفی وارد مطالعه خواهند شد. جهت تخصیص تصادفی افراد در گروه های مورد مطالعه از روش تخصیص تصادفی با متد بلوک سازی (Block Randomization) استفاده خواهد شد. در این روش از بلوک های 6 تایی با نسبت 1:1 استفاده خواهد شد. جهت تولید توالی های تصادفی از نرم افزار Random Allocation استفاده خواهد شد. جهت پنهان سازی از روش پنهان سازی تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد که با حروف A (گروه دریافت کننده ی توکسین بوتولینیوم در origin فاشئیت پلانتار) B (گروه دریافت کننده ی توکسین بوتولینوم به روش babcock) مشخص شده و بر روی کارت هایی ثبت می شود .این کارتها داخل پاکت های مهر و موم شده به ترتیب قرار خواهند گرفت. جهت حفظ توالی ایجاد شده نیز روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری انجام خواهد شد. در نهایت پاکت های شماره گذاری شده درون یک فولدر قرار خواهند گرفت. سپس بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط پاکت های نامه باز خواهند شد و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده معلوم خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه یک سو کور می باشد چون با توجه به تفاوت مکان تزریق بوتولینوم توکسین در دو گروه امکان کورسازی بیماران و مراقب بالینی مسئول تزریق دارو وجود ندارد. تزریق ها توسط متخصص طب فیزیکی انجام خواهد شد.محقق و فردی که پیگیری ها را انجام می دهد و آنالیز کننده داده ها و ارزیابی کننده پیامد کور نگه داشته می شوند و از مداخله انجام شده بر هر گروه از بیماران مطلع نمی باشند و فقط داده های نهایی به صورت گروه اول و دوم و اعداد تصادفی اختصاص یافته به هر بیمار را در اختیار آنها قرار خواهد گرفت.

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

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2023-06-11, ۱۴۰۲/۰۳/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1402.170

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

ارزیابی میزان درد پاشنه ی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 هفته و 24 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس شاخص بصری درد

2

شرح متغیر پیامد
ارزیابی ضخامت فاشیای کف پا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 هفته و 24 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق اندازه گیری ضخامت فاشیای پلانتار با اولتراسونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
آستانه درد به دنبال فشار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 هفته و 24 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از آلگومتر

4

شرح متغیر پیامد
ارزیابی عملکرد بیمار در انجام کارهای روزانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 هفته و 24 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه ی FFI-R

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:شامل 30 نفر از بیماران می باشند که تحت درمان با تزریق توکسین بوتولینوم (Masport,masson darou) به میزان 150 واحد در origin پلانتار فاشیا به همراه یک سی سی لیدوکایین 2 درصد قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: شامل 30 نفر از بیماران می باشند که تحت درمان با تزریق توکسین بوتولینوم (Masport,masson darou) به روش Babcock به میزان 150 واحد (90 واحد آن در محل اتصال فاشیای پلانتار به کالکانئوس و 60 واحد در arch پا و در نقطه ای بین جلوی پاشنه و وسط قوس کف پا) به همراه یک سی سی لیدوکایین 2 درصد قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدرس
نام کامل فرد مسوول
سید احمد رییس السادات
آدرس خیابان
سعادت آباد، تقاطع سعادت آباد و یادگار امام، بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2207 4087
ایمیل
alin7093@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید احمد رییس السادات
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
a_raeissadat@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
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
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
علی نظری ندوشن
موقعیت شغلی
دستیار طب فیزیکی و توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2207 4087
ایمیل
alin7093@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید احمد رییس السادات
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2207 4087
ایمیل
a_raeissadat@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علی نظری ندوشن
موقعیت شغلی
دستیار طب فیزیکی و توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2207 4087
ایمیل
alin7093@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
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
کلیه ی داده های افراد شرکت کننده در مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های این مطالعه برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورتی که هدف محققین انجام مرور سیستماتیک و متاآنالیز بر روی داده ها باشد داده های غیر قابل شناسایی بیماران در اختیار محققین قرار می گیرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ارسال ایمیل به پست الکترونیک alin7093@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست داده شده می بایست حاوی اطلاعات معرفی فرد درخواست کننده، محل کار، شماره تلفن، ایمیل و علت درخواست ایشان باشد. در صورت ارائه این موارد و ثبت و تایید اطلاعات مربوط به طرح درخواست کننده در سامانه PROSPERO، اطلاعات در اختیار فرد درخواست کننده قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات