

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

مقایسه پاسخ به درمان در پلانتار فاسیائیتیس حاد بر اساس دو روش تزریق کورتیکواستروئید و استفاده از امواج اولتراسوند در بیمارستان پورسینا رشت

۱۳۹۰/۰۶/۰۶, 2011-08-28

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: مقایسه اثربخشی و پاسخ به درمان دو روش تزریق کورتیکواستروئید و امواج اولتراسوند در بیماران مبتلا به پلانتار فاسیائیتیس حاد (2) طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده. (3) نحوه انجام: بیماران به صورت تصادفی (با کمک روش راندوم بلاک) در دو گروه، مورد مطالعه قرار می گیرند. در گروه شاهد توسط یک ارتوپد 1cc متیل پردنیزولون استات 40 میلی گرم به علاوه 1 سی.سی. لیدوکائین 2 درصد در بیشترین محل تندرینس در سطح اینفرامدبیل توپروزیته کالکائئوس انجام می شود. در گروه دوم برای بیماران 3 جلسه با توالی یک هفته ای استفاده از امواج اولتراسوند به صورت ضرباندار با فرکانس 1500 تا 2000 و شدت انرژی 0,15 میلی ژول بر میلی متر مربع (میزان شدت انرژی توتال: 900 میلی ژول بر میلی متر مربع) در هر جلسه در محل توپروزیته کالکائئوس اجرا می گردد. برای تمامی بیماران قبل از شروع درمان و 3 و 6 و 12 هفته پس از اتمام درمان، میزان درد بر اساس مقیاس دیداری درد تعیین می گردد. نتایج حاصله از داده ها با استفاده از نرم افزار اس.پی.اس.اس نسخه 16 مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار می گیرند. (4) شرایط ورود و خروج اصلی: شرایط ورود: تمامی بیماران با شکایت اولیه درد پاشنه پا؛ وجود درد صبحگاهی شدید که با راه رفتن بهبود می یابد؛ وجود تندرینس لوکالیزه در محل توپروزیته کالکائئوس. شرایط خروج: وجود هر گونه سابقه تزریق قبلی یا فیزیوتراپی؛ بیماران مبتلا به بیماریهای زمینه ای مانند: آرتريت روماتوئید؛ مشکلات روحی-روانی یا دیابت؛ وجود سایر ضایعات استخوانی شامل شکستگی یا تومور. (5) مداخلات: درمان گروه شاهد: تزریق کورتیکواستروئید. درمان گروه مداخله: استفاده از امواج اولتراسوند. (6) پیامد اصلی: تغییرات درد بین دو گروه درمانی تزریق کورتیکواستروئید و اولتراسوند.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن مردانی کیوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1470 1321 13 98+

آدرس ایمیل

mardani@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۵/۰۱, 2011-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۱/۰۱, 2012-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پاسخ به درمان در پلانتار فاسیائیتیس حاد بر اساس دو روش تزریق کورتیکواستروئید و استفاده از امواج اولتراسوند در بیمارستان پورسینا رشت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پاسخ به درمان در بیماری خار پاشنه بر اساس دو روش تزریق کورتون و استفاده از امواج

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیمارانی که با شکایت اصلی درد پاشنه و با

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201108097274N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۶/۰۶, 28-08-2011

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

توصیف کد ICD-10
Plantar fascial fibromatosis Plantar fasciitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ به درمان (میزان تخفیف درد)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، 3، 6، و 12 هفته پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان عود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، 3، 6، و 12 هفته پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه دوم برای بیماران 3 جلسه با توالی یک هفته ای استفاده از امواج اولتراسوند به صورت ضرباندار با فرکانس 1500 تا 2000 و شدت انرژی 0,15 میلی ژول بر میلی متر مربع (میزان شدت انرژی توتال: 900 میلی ژول بر میلی متر مربع) در هر جلسه در محل توپروزیته کالکانئوس اجرا می گردد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

در گروه شاهد توسط يك ارتوپد 1cc متیل پردنیزولون استات 40 میلی گرم به علاوه 1 سی.سی لیدوکائین 2 درصد در بیشترین محل تندرئس در سطح اینفرامدیال توپروزیته کالکانئوس همراه با needling ناحیه انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی امام رضای بیمارستان پورسینای شهر رشت

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محسن مردانی کیوی

آدرس خیابان

رشت، خیابان پرستار، کلینیک تخصصی امام رضای بیمارستان

پورسینا

شهر

تشخیص پلانتار فاسیائیتس به کلینیک ارتوپدی بیمارستان پورسینا رشت مراجعه می کنند؛ وجود درد صبحگاهی شدید در شرح حال بیماران که با راه رفتن بهبود می یابد؛ وجود تندرئس لوکالیزه در محل توپروزیته کالکانئوس؛ شرایط خروج از مطالعه: عدم وجود شرح حالی از درد صبحگاهی شدید و/یا عدم وجود تندرئس لوکالیزه در محل توپروزیته کالکانئوس؛ وجود هر گونه سابقه تزریق قبلی یا فیزیوتراپی؛ وجود بیماریهای زمینه ای مانند: آرتريت روماتوئید؛ مشکلات روحی-روانی یا دیابت شیرین؛ وجود سایر ضایعات استخوانی شامل شکستگی یا تومور.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 گیلان

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، روبروی ورزشگاه عضدی، معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

2011-07-20، 1390/04/29

کد کمیته اخلاق

1900189603

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Plantar fasciitis

کد ICD-10

M72.2

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالرسول سبحانی، معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو، روبروی ورزشگاه عضدی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن مردانی کیوی

موقعیت شغلی

استادیار ارتوپدی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان پرستار، بیمارستان پورسینا، بخش ارتوپدی

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

1470 1321 13 98+

فکس

ایمیل

mardani@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن مردانی کیوی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان پرستار، بیمارستان پورسینا، بخش ارتوپدی

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

1470 1321 13 98+

فکس

ایمیل

mardani@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن مردانی کیوی

موقعیت شغلی

متخصص ارتوپدی، استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان پرستار، بیمارستان پورسینا، بخش ارتوپدی

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

mardani@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی