پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر پرولوتراپي وتزريق متيل پردنيزولون استات در درمان پلانتار فاشئيت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام اين مطالعه كارآزمائي باليني تصادفي يک سوکور مقايسه اثر پرولوتراپي وتزريق متيل پردنيزولون استات در درمان پلانتار فاشئيت مي باشد. در اين مطالعه 30 بيمار در سنين 70-18 سال با تشخيص كلينيكي پلانتارفاشئيت در طي 6 ماه گذشته كه واجد معيارهاي ورود و خروج مطالعه باشند، بطور تصادفي در يكي از گروههاي مداخله يا كنترل قرار مي گيرند. بيماران در گروه مداخله (گروه پرولوتراپي) در محل حداكثر تندرنس تركيبی از یک سی سی محلول ليدوكائين 2% و یک سی سی دكستروز 50% كه محلول نهائی یک محلول دكستروز 25% است را دريافت خواهند كرد و در گروه كنترل تركيبی از یک سی سی محلول ليدوكائين 2% و یک سی سی متيل پردنيزولون (40 ميلی گرم/سی سی) دريافت خواهند نمود. سپس ارزيابي از درد بر اساس visual analogue scale (VAS) قبل از مداخله و 2 و 6 هفته پس از مداخله صورت می گيرد و بين دو گروه مقايسه انجام ميشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201108157323N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۰۸/۲۴, 15-11-2011**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۸/۲۴, 2011-11-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن تجلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1231 9040

آدرس ایمیل

tajallim@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۷/۱۵, 2011-10-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۱/۱۵, 2012-02-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه اثر پرولوتراپي وتزريق متيل پردنيزولون استات در درمان پلانتار فاشئيت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تزریق کورتن و محلول قندی 25% در درمان خار پاشنه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: سن 70-18 سال با تشخيص كلينيكي پلانتارفاشئيت بر اساس اينكه درد در سطح پلانتار پاشنه يا در Medial longitudinal arch در طي 6 ماه گذشته داشته باشند معيارهاي خروج: درد حاد پلانتارفاشئيت يا علائمي دال بر تروماي حاد جديد يا شكستگی، پلانتار فاشئيت مزمن با علائم سيستميك يا شواهدي دال بر اختلالات پاتولوژيك در آزمايش ها يا راديوگرافي، تزريق استروئيد يا محلول هاي پرولوتراپي در طي 3 ماه گذشته، وجود بيماري هاي همراه شديد مانند ديابت، آرتريت التهابي، يا جراحي در ناحيه پا

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
بلوار زند
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2011-10-06, ۱۳۹۰/۰۷/۱۴
کد کمیته اخلاق
CT-90-2112

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
plantar fascitis
کد ICD-10
M72.2
توصیف کد ICD-10
plantar fascitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله; دو هفته و شش هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Visual Analogue ScaLe(VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض تزریق استروئید مانند پارگی رباط , اتروفی چربی پد پاشنه, هیپو پیگمانتاسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته دوم و ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در بیماران گروه کنترل در محل حداکثر تندرنس 2 سي سي استروئید/لیدوکائین را به شکل مخروطي تزریق مي نمائیم. محلول تزریقي به صورت يك سي سي از Methyl prednisolone 40mg/ml) به همراه یک سي سي لیدوکائین 2% است.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
• درگروه پرولوتراپي تزریق در محل حداکثر تندرنس با استفاده از سرنگ G 27 است .محلول انتخابی، ترکیبي از يك سي سي لیدوکائین 2% 20 (mg/mL) و يك سي سي دکستروزاستریل 50% 50 (gr/cc) است که محلول نهایي يك محلول دکستروز 25% است.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید چمران-درمانگاه توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تجلی
آدرس خیابان
خیابان چمران
شهر
شیراز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید دکتر فقیهی -درمانگاه توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تجلی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حافظ -درمانگاه توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تجلی

آدرس خیابان
خیابان چمران
شهر
شیراز

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه تخصصی شهید مطهری-بخش توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تجلی
آدرس خیابان
میدان نماری
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
کامبیز اسکندری
آدرس خیابان
بلوار زند-ساختمان اداری و مالی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی جزایری شوشتری
موقعیت شغلی
دانشیار طب فیزیکی و توانبخشی/ معاونت پژوهشی گروه طب فیزیکی و توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار زند
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1231 9040
فکس
ایمیل
jazayeri1335@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا عماد
موقعیت شغلی
دانشیار طب فیزیکی و توانبخشی/مدیر گروه طب فیزیکی و توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار زند
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1231 9040
فکس
ایمیل
emadm@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي شيراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا اشرف
موقعیت شغلی
دانشيار طب فيزيكي و توانبخشي /معاونت اموزشی گروه طب فيزيكي و توانبخشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار زند
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1231 9040
فکس
ایمیل
ashrafa@sums.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی