

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر پرولوتراپی و تزریق متیل پردنیزولون استات در درمان پلانتار فاشییت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوکور مقایسه اثر پرولوتراپی و تزریق متیل پردنیزولون استات در درمان پلانتار فاشییت می باشد. در این مطالعه 30 بیمار در سنین 18-70 سال با تشخیص کلینیکی پلانتار فاشییت در طی 6 ماه گذشته که واجد معیارهای ورود و خروج مطالعه باشند، بطور تصادفی در یکی از گروههای مداخله یا کنترل قرار می گیرند. بیماران در گروه مداخله (گروه پرولوتراپی) در محل حداکثر تندرینس ترکیبی از یک سی سی محلول لیدوکائین 2% و یک سی سی دکستروز 50% که محلول نهائی یک محلول دکستروز 25% است را دریافت خواهند کرد و در گروه کنترل ترکیبی از یک سی سی محلول لیدوکائین 2% و یک سی سی متیل پردنیزولون (40 میلی گرم/سی سی) دریافت خواهند نمود. سپس ارزیابی از درد بر اساس (visual analogue scale (VAS) قبل از مداخله و 2 و 6 هفته پس از مداخله صورت می گیرد و بین دو گروه مقایسه انجام میشود.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2011-10-07, ۱۳۹۰/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2012-02-04, ۱۳۹۰/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پرولوتراپی و تزریق متیل پردنیزولون استات در درمان پلانتار فاشییت

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 18-70 سال با تشخیص کلینیکی پلانتار فاشییت بر اساس اینکه درد در سطح پلانتار پاشنه یا در Medial longitudinal arch در طی 6 ماه گذشته داشته باشند معیارهای خروج: درد حاد پلانتار فاشییت یا علائمی دال بر تروما یا حاد جدید یا شکستگی، پلانتار فاشییت مزمن با علائم سیستمیک یا شواهدی دال بر اختلالات پاتولوژیک در آزمایش ها یا رادیوگرافی، تزریق استروئید یا محلول های پرولوتراپی در طی 3 ماه گذشته، وجود بیماری های همراه شدید مانند دیابت، آرتریت التهابی، یا جراحی در ناحیه پا

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201108157323N2

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-11-15, ۱۳۹۰/۰۸/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن تجلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9040 1231 71 98+

آدرس ایمیل

tajallim@sums.ac.ir

عوارض تزریق استروئید مانند پارگی رباط , اتروفی چربی پد پاشنه,
هیپوپیکماتاسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته دوم و ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیانه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در بیماران گروه کنترل در محل حداکثر تندرینس 2 سی سی
استروئید/لیدوکائین را به شکل مخروطی تزریق می‌نمائیم. محلول
تزریقی به صورت یک سی سی سی از Methyl prednisolone
(40mg/ml) به همراه یک سی سی لیدوکائین 2% است.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

• درگروه پروتوتراپی تزریق در محل حداکثر تندرینس با استفاده از
سرنگ G 27 است. محلول انتخابی، ترکیبی از یک سی سی لیدوکائین
20% (20 mg/mL) و یک سی سی دکستروزاستریل 50% 50 gr/cc
(است که محلول نهایی یک 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

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 سوبه 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

1390/07/14, 2011-10-06

کد کمیته اخلاق

CT-90-2112

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

plantar fasciitis

کد ICD-10

M72.2

توصیف کد ICD-10

plantar fasciitis

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

آدرس خیابان
خیابان چمران
شهر
شیراز

شیراز
کد پستی
تلفن
9040 1231 71 98+
فکس
ایمیل
jazayeri1335@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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

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

9040 1231 71 98+

فکس

ایمیل

emadm@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا اشرف
موقعیت شغلی
دانشیار طب فیزیکی و توانبخشی / معاونت آموزشی گروه طب
فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار زند

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

9040 1231 71 98+

فکس

ایمیل

ashrafa@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی