پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثربخشی تزریق توکسین بوتولینیوم آ در عضله گاستروکنمیوس، بر درد و عملکرد بیماران مبتلا به فاشئیت پلانتار مزمن: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف مطالعه حال حاضر بررسی تاثیر تزریق سم بوتولینیوم آ در عضله ی گاسترکنمیوس در بیماران مبتلا به فاشئیت پلانتار مزمن بر روی بهبود درد و عملکرد افراد می باشد.

طراحی

در این مطالعه دوسو کور دارای گروه کنترل از تصادفی سازی به روش بلوک بندی استفاده میشود. تعداد افراد مطالعه بر اساس فرمول های اماری42 نفر می باشد که پس از کسب رضایت جهت شرکت در این تحقیق به صورت تصادفی (روش تصادفی سازی ساده) به دو گروه 21 نفره مداخله و کنترل تقسیم می شوند.شرکت کنندگان در این پژوهش در شش بلوک هفت تایی و به شکل تصادفی قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

ظاهر سرنگهای گروه مداخله و کنترل کاملا یکسان بوده و تنها محتوای سرنگها با یکدیگر متفاوت است. آمادهسازی و تحویل سرنگهاها به پژوهشگر پیش از هر مرحله از مطالعه توسط شخص سوم و بر اساس بلوکهای تصادفیسازی صورت خواهد گرفت. تنها شخص سوم از محتوای سرنگهای تحویل داده شده مطلع بوده (نه پژوهشگر و نه داوطلبان مطلع نخواهند بود) و پژوهشگر تا زمان آنالیز انتهایی دادهها، از محتوای سرنگهای تزریق شده برای هر داوطلب مطلع نخواهد بود. آنالیز نهایی اطلاعات توسط پژوهشگر انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران از میان افراد با تشخیص بالینی فاشئیت پلانتار مزمن که به حداقل 2 ماه درمان حمایتی پاسخ نداده اند و به مطب شخصی ارتوپدی مراجعه کرده اند انتخاب می شوند. تعداد افراد شرکت کننده در مطالعه بر اساس فرمول های اماری42 نفر می باشد. افراد پس از کسب رضایت جهت شرکت در این تحقیق به صورت تصادفی (روش تصادفی سازی ساده) به دو گروه 21 نفره مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله تزریق توکسین بوتولینیوم آ به میزان 70 واحد در قسمت یک سوم فوقانی سر مدیال عضله گاسترکنمیوس انجام می گیرد سپس ورزش های کششی پا به مدت 8 هفته تجویز می شود.در گروه کنترل نیز به همان میزان نرمال سالین تزریق می شود و برنامه ورزشی 8 هفته ای مشابه گروه مداخله تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

پرسشنامه (VAS)Visual Analogue Scale برای درد و پرسشنامه (Foot and Ankle Ability measure (FAAM

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250220064788N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-05-29, ۱۴۰۴/۰۳/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-05-29, ۱۴۰۴/۰۳/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-05-29, ۱۴۰۴/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دل آرا صالحی فر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6119 2282

آدرس ایمیل

d-salehifar@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-05-22, ۱۴۰۴/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-10-06, ۱۴۰۴/۰۷/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی تزریق توکسین بوتولینیوم آ در عضله گاستروکنمیوس، بر درد و عملکرد بیماران مبتلا به فاشئیت پلانتار مزمن: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تزریق بوتاکس بر درمان فاشئیت پلانتار مزمن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد با تشخیص بالینی فاشئیت پلانتار مزمن که حداقل 2ماه درمان حمایتی دریافت کرده باشند و به درمان پاسخ نداده باشند وجود درد حداقل به مدت دو ماه در پاشنه با VAS بین اعداد ۳ تا ۷ (از 10) در زمان معاینه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری جسمانی و روانی قابل توجه و افزاینده ریسک اختلال در فرآیند مطالعه اعتیاد به دارو و یا مواد مخدر بارداری یا شیردهی وجود آسیب دیدگی در اندام تحتانی مورد مطالعه سابقه تزریق کورتیکواستروئید یا PRP طی حداقل 6ماه گذشته در فاشیای پلانتار سابقه بیماری های نوروماسکولار مانند میاستنی گراویس حساسیت به بوتولینیوم توکسین یا تخم مرغ ابتلا به مشکلات ارتوپدی و مدیکال که مغایر با امکان مشارکت فرد در مطالعه شود درد پاشنه پا با تشخیص هایی به غیر از فاشئیت پلانتار استفاده از ارتزهای پا از زمان زمان ورود به مطالعه استفاده از NSAID با دوز ضدالتهابی در طول مطالعه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از تصادفی سازی به رو ش بلوک بندی استفاده می شود. 42 شرکت کننده در این پژوهش در شش بلوک هفت تایی و به شکل تصادفی قرار خواهند گرفت. اختصاص هریک از شرکت کنندگان بر اساس تصادفی سازی به دو گروه مداخله و کنترل، توسط فردی غیر از پژوهشگر (شخص سوم) انجام شده و سرنگ با محتوای نامعلوم برای پژوهشگر و داوطلب، توسط شخص سوم، در اختیار پژوهشگر جهت تزریق قرار می گیرد. اطلاعات مربوط به محتوای سرنگ های مصرف شده توسط هر داوطلب، تا زمان آنالیز نهایی اطلاعات، در اختیار شخص سوم خواهد ماند و پژوهشگر و داوطلبان از این اطلاعات مطلع نخواهند بود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ظاهر سرنگ های گروه مداخله و کنترل کاملا یکسان بوده و تنها محتوای سرنگ ها با یکدیگر متفاوت است. آماده سازی و تحویل سرنگ ها به پژوهشگر پیش از هر مرحله از مطالعه توسط شخص سوم و بر اساس بلوک های تصادفی سازی صورت خواهد گرفت. تنها شخص سوم از محتوای سرنگ های تحویل داده شده مطلع بوده (نه پژوهشگر و نه داوطلبان مطلع نخواهند بود) و پژوهشگر تا زمان آنالیز انتهایی داده ها، از محتوای سرنگ های تزریق شده برای هر داوطلب مطلع نخواهد بود. آنالیز نهایی اطلاعات توسط پژوهشگر انجام خواهد شد.
دارو نما
دارد
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
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش بیمارستان سینا- دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تاریخ تایید
2024-05-02, ۱۴۰۳/۰۲/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.SINAHOSPITAL.REC.1403.014

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فیبروماتوز فاشیال پلانتار
کد ICD-10
M72.2
توصیف کد ICD-10
Plantar fascial fibromatosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تندرنس با استفاده از مقیاس دیداری آنالوگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل تزریق و بعد هشت هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خطی به طول 10 میلیمتر بر روی یک کاغذ رسم شده و ابتدای آن با عدد صفر و انتهای آن با عدد 10 علامتگذاری میگردد. سپس از داوطلب خواسته میشود تا میزان کلی درد خود را با علامتگذاری بر روی این خط مشخص کند.

2

شرح متغیر پیامد
پرسشنامه FAAM
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل تزریق و بعد هشت هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر

پاسخ به پرسشنامه و جمع امتیازات زیرمجموعه فعالیت های روزانه و زیرمجموعه فعالیت های ورزشی صورت می گیرد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:در گروه مداخله تزریق توکسین بوتولینیوم آ به میزان 70 واحد در قسمت یک سوم فوقانی سر مدیال عضله گاسترکنمیوس انجام می گیرد.دارو از شرکت مصپورت ۵۰۰ واحدی است که برای تزریق با ۲.۵ سی سی نرمال سالین رقیق می شود.و سپس ورزش های کششی پا به مدت 8 هفته تجویز می شود..

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل:در گروه کنترل نیز به همان میزان نرمال سالین تزریق می شود و برنامه ورزشی 8 هفته ای مشابه گروه مداخله تجویز می شود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب شخصی ارتوپدی

نام کامل فرد مسوول

آروین نجفی

آدرس خیابان

بلوار هفت تیر

شهر

کرج

استان

تهران

کد پستی

3135655404

تلفن

+98 905 260 5759

ایمیل

delaraa.salehifar@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رامین کردی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

+98 21 8163 3698

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

دلارا صالحی فر

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

+98 21 6634 8500

ایمیل

Delaraa.salehifar@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم ابولحسنی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8500
ایمیل
dr_m_abolhasani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دلارا صالحی فر
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8500
ایمیل
Delaraa.salehifar@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پژوهش حاضر به صورت پروپوزال برای پایان نامه دوره دستیاری پزشکی ورزشی به ثبت رسیده است پایان نامه منتج از این پروپوزال شامل داده های شرکت کنندگان (همه داده ها) پروتکل مطالعه آنالیز آماری و گزارش مطالعه شامل همه متغیرها در اختیار دانشگاه علوم پزشکی تهران و گروه آموزشی پزشکی ورزشی قرار خواهد گرفت. قابل ذکر است که پس از تایید پایان نامه مقاله ای شامل تمامی موارد ذکر شده در یکی از ژورنالهای متناسب با موضوع ،پژوهش به چاپ خواهد رسید. قابل ذکر است که دسترسی به ریز داده ها که در گزارش نهایی یا مقاله منتشر نشده اند نیازمند برقراری ارتباط با پژوهشگر مسئول مطالعه می باشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
برای کلیه مراحل تا زمان ارایه به صورت پایان نامه مدت دو سال پیش بینی شده است. داده های حاصل از این پژوهش پس از تایید پایان نامه انتهای 2 سال برای انتشار به صورت مقاله ارایه می.شود دسترسی به ریز دادههایی که در گزارش نهایی یا مقاله منتشر نشده اند پس از چاپ مقاله از طریق ارتباط با پژوهشگر مسئول مطالعه امکان پذیر خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های حاصل از این پژوهش در اختیار کلیه افراد متقاضی قرار خواهد گرفت و محدودیتی وجود نخواهد داشت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای استفاده انتشار و یا انجام فرآیندی بر روی دادههای این ،مطالعه محدودیتی وجود ندارد مشروط بر اینکه مکاتبه از طریق رایانامه یا روشهای دیگر با پژوهشگر مسئول مطالعه انجام شده و مجوز لازم توسط پژوهشگر مسئول صادر شود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
جهت دسترسی به اطلاعات این ،پژوهش فرد متقاضی میتواند از طریق رایانامه یا تلفن با پژوهشگر مسئول این مطالعه ارتباط برقرار کند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مجوز استفاده از اطلاعات برای فرد ،متقاضی پس از دریافت و مشاهده رایانامه یا برقراری تماس تلفنی در اسرع وقت صادر میشود و سپس اطلاعات خواسته شده بلافاصله از طریق رایانامه ،متقاضی برای وی ارسال می.شود
سایر توضیحات