پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر درمانی لیزر کم توان با تزریق متیل پردنیزولون در فاشئیت پلانتار در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه روماتولوژی

چکیده پروتکل

چکیده

فاشیای پلانتار باند نازک فیبروزی در سطح پلانتار پا می باشد که از زائده پاشنه به قسمت جلوی پا در سطح پلانتارمتصل می شود و ارتباط مکانیکی قوی بین پاشنه و انگشتان پا است . فاشئیت پلانتار شایع ترین علت مکانیکی درد پاشنه است. تشخیص فاشئیت پلانتار به طور مشخص بالینی و براساس شرح حال و درد پاشنه در هنگام تحمل وزن مخصوصا در صبح و در طی روز با فعالیت است .تظاهر اصلی تندرنس در محل اتصال فاسیای پلانتار به توبرکل داخلی کالکانئوس می باشد . درمان پلانتار فاشئیت به طور عمده حمایتی وشامل داروهای ضد التهابی غیر استرویيدی، تزریق موضعی استروئید ، پوشش های پاشنه , الکترو تراپی، امواج شوک خارج از بدن و فیزیو تراپی با ورزش کششی می باشد. این درمان ها منجر به تسکین کوتاه مدت درد می شوند. تزریق موضعی استروئید با افزایش خطر پارگی فاسیای پلانتار و آتروفی چربی پاشنه همراه است. در 30 سال اخیر لیزر با توان کم در درمان آسیب های بافت نرم کاربرد دارد. لیزر با توان کم در تسریع فرایند بهبودی زخم و کاهش درد والتهاب و افزایش سرعت بهبودی صدمات عضلانی- اسکلتی مفید است. در این مطالعه اثر تزریق متیل پردنیزولون هفتگی برای سه جلسه به فاصله یک هفته با لیزر کم توان برای ده جلسه بر روی 20 بیمار در هر گروه مقایسه می شود و بیماران برای 2 ماه بعد ازاتمام درمان از لحاظ درد در صبح و درد با فعالیت وحساسیت در محل اتصال فاسیای پلانتار پیگیری می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201110247877N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-12-14, ۱۳۹۰/۰۹/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-12-14, ۱۳۹۰/۰۹/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بتول زماني

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي كاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 36 1555 4296

آدرس ایمیل

zamani-b@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي كاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-07-28, ۱۳۹۰/۰۵/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-26, ۱۳۹۱/۰۵/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی لیزر کم توان با تزریق متیل پردنیزولون در فاشئیت پلانتار در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه روماتولوژی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی لیزر کم توان با تزریق متیل پردنیزولون در فاشئیت پلانتار در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه روماتولوژی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: بیماران 22-65 ساله با تشخیص فاشئیت پلانتار یک طرفه -دوره درد بیش از 6 هفته باشد معیارهاي خروج: بیماران با فاشئیت پلانتار دوطرفه - بیماران با سابقه تروما و یا جراحی بر روی پا- بیماران با سابقه ارتریت روماتوئید – اسپوندیلو ارتروپاتی سرونگاتیو –شکستگی استرسی کالکانئوس – استئومیلیت- نئوپلاسم و پارگی فاسیای پلانتار تشخیص داده شده

سن

از سن **22 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
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
دانشگاه علوم پزشكي كاشان
آدرس خیابان
كيلومتر 5 بلوار قطب راوندي
شهر
كاشان
کد پستی
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
1390/1/5/29/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فاشئیت پلانتار
کد ICD-10
M72.2
توصیف کد ICD-10
Plantar fasciitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد پاشنه پا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از استراحت شبانگاهی یک و 6 هفته پس از درمان - پس از فعالیت روزانه یک و 6 هفته پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار انالوگ بینایی

2

شرح متغیر پیامد
میزان تندرنس بر روی محل اتصال فاسیای پلانتار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک و شش هفته پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بینایي

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عفونت محل تزریق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
يك وشش هفته بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالیني

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول:هفته اي يكبار تزريق متيل پردنيزولون بمدت 3 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دوم: ليزر كم توان يك روز در ميان تا ده جلسه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بهشتي
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
كاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دكتر غلامعلي حميدي

آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده راوند - دانشگاه علوم پزشكي كاشان- معاونت پژوهشي
شهر
کاشان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 پزشكي كاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بتول زماني
موقعیت شغلی
فوق تخصص روماتولوژي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار راوند - بیمارستان بهشتي
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
+98 36 1555 4296
فکس
ایمیل
batol_zamani2007@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي كاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بتول زماني
موقعیت شغلی
فوق تخصص روماتولوژي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار قطب راوند- بیمارستان بهشتي
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
+98 36 1555 0026
فکس
ایمیل
batol_zamani2007@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي كاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتربتول زماني
موقعیت شغلی
فوق تخصص روماتولوژي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
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