

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر درمانی لیزر کم توان با تزریق متیل پردنیزولون در فاشییت 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 پلانتار متصل می شود و ارتباط مکانیکی قوی بین پاشنه و انگشتان پا است . فاشییت پلانتار شایع ترین علت مکانیکی درد پاشنه است. تشخیص فاشییت 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 تندرینس در محل اتصال فاسیای پلانتار به توپرکل داخلی کالکانئوس می باشد . درمان پلانتار فاشییت به طور عمده حمایتی و شامل داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی، 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 و التهاب 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 از اتمام درمان از لحاظ درد در صبح و درد با فعالیت و حساسیت در محل اتصال فاسیای پلانتار پیگیری می شوند.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4296 1555 36 98+

آدرس ایمیل

zamani-b@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۵/۰۶, 2011-07-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۵/۰۵, 2012-07-26

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 فاشییت پلانتار در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه روماتولوژی

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران 22-65 ساله با تشخیص فاشییت پلانتار یک طرفه - دوره درد بیش از 6 هفته باشد معیارهای خروج: بیماران با فاشییت پلانتار دوطرفه - بیماران با سابقه تروما و یا جراحی بر روی پا- بیماران با سابقه ارتريت روماتوئید - اسپوندیلو آرتروپاتی سرونکاتیو - شکستگی استرسی کالکانئوس - استئومیلیت- نئوپلاسم و پارگی فاسیای پلانتار تشخیص داده شده

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110247877N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۹/۲۳, 2011-12-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بتول زمانی

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

کد پستی

تاریخ تأیید

2010-09-23, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

1390/1/5/29/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فاشییت 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 شبانه‌گاهی یک و 6 هفته پس از درمان - پس از

فعالیت روزانه یک و 6 هفته پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار آنالوگ بینایی

2

شرح متغیر پیامد

میزان تندرست بر روی محل اتصال فاسیای پلانتار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک و شش هفته پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بینایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عقونت محل تزریق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک و شش هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول: هفته‌ای یکبار تزریق متیل پردنیزولون بمدت 3 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم: لیزر کم توان یک روز در میان تا ده جلسه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان
 کیلومتر 5 جاده راوند - دانشگاه علوم پزشکی کاشان- معاونت
 پژوهشی
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 پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر بتول زمانی
موقعیت شغلی
 فوق تخصص روماتولوژی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 کیلومتر 5 بلوار راوند - بیمارستان بهشتی
شهر
 کاشان
کد پستی
تلفن
 4296 1555 36 98+
فکس
ایمیل
 batol_zamani2007@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول
 دکتر بتول زمانی
موقعیت شغلی
 فوق تخصص روماتولوژی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 کیلومتر 5 بلوار قطب راوند- بیمارستان بهشتی
شهر
 کاشان
کد پستی
تلفن
 0026 1555 36 98+
فکس
ایمیل
 batol_zamani2007@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر بتول زمانی
موقعیت شغلی
 فوق تخصص روماتولوژی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
شهر
 کاشان
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی