پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی تزریق PRP به روش پیرینگ و تک نقطه در بیماران فاشئیت پلانتار یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر تزریق موضعی پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) با تکنیک "پیرینگ" در برابر تزریق تک نقطه‌ای بر میزان درد در بیماران مبتلا به فاشئیت پلانتار مزمن مراجعه‌کننده به بیمارستان‌های امام خمینی و شریعتی.
طراحی
حجم نمونه (حدود۳۶ بیمار در هر گروه، جمعاً۷۲ نفر)و با روش تصادفی سازی ساده به دوگروه تقسیم میشوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده یک سوکور است که در بخش‌های ارتوپدی و طب فیزیکی بیمارستان‌های امام خمینی و شریعتی تهران انجام خواهد شد. بیماران با استفاده از روش تصادفی‌سازی ساده به دو گروه تقسیم می‌شوند:پس از اخذ رضایت‌نامه آگاهانه و تایید کمیته اخلاق، تزریق PRP با روش لمسی (palpation) در محل حداکثر درد انجام می‌شود: در گروه A به روش پیرینگ (۳ تزریق ۱ میلی‌لیتری) و در گروه B به روش تک‌نقطه‌ای (یک تزریق ۳ میلی‌لیتری). تزریق به‌صورت تک‌دوز در یک جلسه انجام می‌شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود:سن ۱۸-۶۵ سال، تشخیص بالینی تاییدشده توسط پزشک، عدم پاسخ به درمان محافظه‌کارانه و توانایی همکاری در مطالعه معیارهای خروج:سابقه جراحی در یک سال اخیر برای فاشئیت پلانتار ، تزریق درمانی،لیزر و یا شاک ویو در ۲ ماه گذشته و مصرف پلاویکس در یک هفته اخیر
گروه‌های مداخله
- گروه A: تزریق PRP با تکنیک پیرینگ (۳ تزریق کوچک در نقاط اطراف فاشیای پلانتار). -گروه B: تزریق PRP با تکنیک تک‌نقطه‌ای (یک تزریق متمرکز در محل حداکثر درد و حساسیت).
متغیرهای پیامد اصلی
نتایج این مطالعه می‌تواند به پزشکان در انتخاب مناسب‌ترین تکنیک تزریق PRP برای بیماران مبتلا به فاشئیت پلانتار مزمن کمک کند و منجر به بهبود نتایج درمانی و کاهش هزینه‌های مراقبت شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230111057111N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-04-20, ۱۴۰۵/۰۱/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-04-20, ۱۴۰۵/۰۱/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-04-20, ۱۴۰۵/۰۱/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امین بخشی زاده ایمچه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 45 3342 3240
آدرس ایمیل
info@iauardabil.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-04-30, ۱۴۰۵/۰۲/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2028-07-31, ۱۴۰۷/۰۵/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی تزریق PRP به روش پیرینگ و تک نقطه در بیماران فاشئیت پلانتار یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر دو نوع تزریق پی آر پی در بیماران با التهاب فاشیای کف پا
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ۱۸-۶۵ سال، تشخیص بالینی تاییدشده توسط پزشک، عدم پاسخ به درمان محافظه‌کارانه و توانایی همکاری در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی در یک سال اخیر برای فاشئیت پلانتار ، تزریق درمانی،لیزر و یا شاک ویو در ۲ ماه گذشته و مصرف پلاویکس در یک هفته اخیر

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش تصادفی‌سازی ساده به دو گروه تقسیم می‌شوند: - گروه A: تزریق PRP با تکنیک پیرینگ (۳ تزریق کوچک در نقاط اطراف فاشیای پلانتار). -گروه B: تزریق PRP با تکنیک تک‌نقطه‌ای (یک تزریق متمرکز در محل حداکثر درد و حساسیت).

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به‌صورت یک سو کور (Single-blind) طراحی شده است. بیماران از نوع روش تزریق (پیرینگ یا تک‌نقطه‌ای) مطلع نخواهند بود. پزشک تزریق‌کننده به ناچار از روش آگاه است، اما ارزیابی‌کننده بالینی (که VAS و FFI را در ویزیت‌های بعدی ثبت می‌کند) از تخصیص گروهی بیماران کاملاً ناآگاه خواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی بیمارستان دکتر شریعتی - دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

سه راه جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تاریخ تایید

2025-12-25, ۱۴۰۴/۱۰/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SHARIATI.REC.1404.133

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پلانتار فاشئیت/خار پاشنه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین و مقایسه میانگین نمره درد (VAS) در فواصل ۲ هفته و ۱۲ هفته پس از تزریق در بیماران گروه مداخله A و مداخله B-تعیین و مقایسه نمره وضعیت عملکرد پا (FFI) در فواصل ۲ هفته و ۱۲ هفته پس از تزریق در بیماران گروه مداخله A و مداخله B-تعیین و مقایسه درصد بروز انواع عوارض جانبی احتمالی پس از تزریق در طی پیگیری در بیماران گروه مداخله A و مداخله B-تعیین و مقایسه میانگین نمره درد (VAS) و وضعیت عملکرد پا (FFI) در ابتدای مطالعه در بیماران گروه مداخله A و مداخله B-تعیین و مقایسه توزیع ویژگی های دموگرافیک و بالینی در ابتدای مطالعه در بیماران گروه مداخله A و مداخله B

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تغییر میانگین نمره شدت درد بر اساس مقیاس بصری درد (Visual Analogue Scale; VAS) از پایه (قبل از تزریق) تا 2 هفته و هفته ۱۲ پس از تزریق PRP در دو گروه پیرینگ و تک‌نقطه‌ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای ارزیابی شدت درد بیماران، از مقیاس آنالوگ بصری (Visual Analog Scale; VAS) و برای سنجش عملکرد پا، از پرسشنامه شاخص عملکرد پا (Foot Function Index; FFI) استفاده خواهد شد. امتیازات هر دو ابزار از طریق پرس‌وجوی مستقیم از بیماران جمع‌آوری و ثبت می‌گردد.مقیاس آنالوگ بصری (VAS): این ابزار برای اندازه‌گیری شدت درد به کار می‌رود و بر اساس مقیاس لیکرت طراحی شده است. در این مقیاس، شدت درد به‌صورت عددی از ۰ تا ۱۰ گزارش می‌شود، به‌طوری‌که عدد ۰ نشان‌دهنده فقدان کامل درد و عدد ۱۰ بیانگر شدیدترین درد قابل‌تصور است.پرسشنامه شاخص عملکرد پا (FFI): این پرسشنامه برای ارزیابی میزان اختلال در عملکرد پا استفاده می‌شود و شامل ۱۷ سوال است که در سه زیرمقیاس دسته‌بندی شده‌اند: درد (۵ سوال)، ناتوانی (۹ سوال) و محدودیت حرکتی (۳ سوال). هر سوال به‌صورت عددی از ۰ تا ۱۰ امتیازدهی می‌شود. امتیاز نهایی هر زیرمقیاس از مجموع امتیازات سوالات آن محاسبه شده و میزان درد، ناتوانی و محدودیت حرکتی بیمار را تعیین می‌کند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: A:از بیمار ۲۰ میلی‌لیتر خون گرفته شده و با استفاده از سانتریفیوژ تک‌مرحله‌ای و کیت استاندارد آلفا، PRP با غلظت پلاکتی ۴-۶ برابر پایه تهیه می‌شود. پس از اخذ رضایت‌نامه آگاهانه تزریق PRP با

روش لمسی (palpation) در محل حداکثر درد انجام می‌شود .به روش پیرینگ (۳ تزریق ۱ میلی‌لیتری) تزریق به‌صورت تک‌دوز در یک جلسه انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله:B: از بیمار ۲۰ میلی‌لیتر خون گرفته شده و با استفاده از سانتریفیوژ تک‌مرحله‌ای و کیت استاندارد آلفا، PRP با غلظت پلاکتی ۴-۶ برابر پایه تهیه می‌شود. پس از اخذ رضایت‌نامه آگاهانه تزریق PRP با روش لمسی (palpation) در محل حداکثر درد انجام می‌شود .ه روش تک‌نقطه‌ای (یک تزریق ۳ میلی‌لیتری) تزریق به‌صورت تک‌دوز در یک جلسه انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع بیمارستانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

انسیه تفتیان

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

+98 21 6658 1625

فکس

+98 21 6658 1625

ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسوول

انسیه تفتیان

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

+98 21 8490 1000

ایمیل

shariatihosp@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

انسیه تفتیان

آدرس خیابان

خیابان پورسینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1461884513

تلفن

+98 21 8895 3003

ایمیل

deanmed@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

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

امین بخشی زاده ایمچه

موقعیت شغلی

رزیدنت طب فیزیکی و توانبخشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

میدان انقلاب

شهر

tehran

استان

تهران

کد پستی

1417913191

تلفن

+98 914 533 9437

ایمیل
bakhshizadeh.dr@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
امین بخشی زاده ایمچه
موقعیت شغلی
رزیدنت طب فیزیکی و توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
میدان انقلاب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417913191
تلفن
+98 914 533 9437
ایمیل
bakhshizadeh.dr@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
امین بخشی زاده ایمچه
موقعیت شغلی
رزیدنت طب فیزیکی و توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
میدان انقلاب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417913191
تلفن
+98 914 533 9437
ایمیل
bakhshizadeh.dr@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
پس از شناسایی افراد، تمامی داده های به دست آمده از تحقیق از جمله اطلاعات دموگرافیک نمونه ها، اطلاعات بالینی و نتایج مداخله قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به نتایج پس از نه تا دوازده ماه پس از انتشار نتایج امکان پذیر است.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران مراکز دانشگاهی و مراکز علمی پژوهشی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پژوهشگران مراکز دانشگاهی و مراکز علمی پژوهشی به منظور مقایسه داده‌ها در پژوهش‌های مشابه این امکان را دارند که در صورت رعایت اصول اخلاقی در پژوهش، داده‌ها را دریافت و مجدداً مورد تجزیه و تحلیل قرار دهند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر امین بخشی زاده ایمچه با ایمیل ذیل:bakhshizadeh.dr@gmail.com و شماره تلفن:+989145339437
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پژوهشگران باید یک درخواست کتبی برای دریافت اطلاعات به آدرس ایمیل مربوطه ارسال کنند. یک هفته پس از دریافت ایمیل، اقدام خواهد شد.
سایر توضیحات