

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی تاثیر تزریق کورتیکواستروئید و لیزر پرتوان بر میزان درد و عملکرد بیماران فاشیت پلانتار مزمن مراجعه کننده به بیمارستان های امام خمینی و شریعتی تهران ، مطالعه کارآزمایی بالینی یک سو کور

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۵/۰۷, 29-07-2026
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تزریق کورتیکواستروئید و لیزر پرتوان بر میزان درد و عملکرد بیماران فاشیت پلانتار مزمن مراجعه کننده به بیمارستان های امام خمینی و شریعتی تهران

طراحی

حجم نمونه (حدود 20 بیمار در هر گروه، جمعاً 40 نفر) و با روش تصادفی سازی ساده به دو گروه تقسیم میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سوکور است که در بخش های ارتوپدی و طب فیزیکی بیمارستان های امام خمینی و شریعتی تهران انجام خواهد شد. بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی ساده به دو گروه تقسیم می شوند: گروه الف: پرتو درمانی با لیزر پرتوان با دستگاه لیزر پرتوان شرکت نوین مد (به صورت 2-3 جلسه در هفته) با تعداد جلسات کلی 8. گروه ب: 1 سی سی تریامسینولون 40 میلی گرم با 2 سی سی لیدوکائین ترکیب شده و در محل ماکسیموم تندرئس بیمار تزریق میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن ۱۸-۶۵ سال، تشخیص بالینی تایید شده توسط پزشک، عدم پاسخ به درمان محافظه کارانه، درگیری فاشیت پلانتار بالای 2 ماه و توانایی همکاری در مطالعه معیارهای خروج: سابقه جراحی در یک سال اخیر برای فاشیت پلانتار، تزریق درمانی، لیزر و یا شک و بو در ۲ ماه گذشته و مصرف پلاویکس در یک هفته اخیر

گروه های مداخله

گروه اول درمان با لیزر پرتوان (HILT) با پروتکل تعیین شده گروه دوم تزریق ترکیب ۱ ml تریامسینولون ۴۰ mg و 2 ml لیدوکائین ۲٪ در نقطه حداکثر درد دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

نتایج این مطالعه می تواند به پزشکان در انتخاب مناسب ترین تکنیک درمان برای بیماران مبتلا به فاشیت پلانتار مزمن کمک کند و منجر به بهبود نتایج درمانی و کاهش هزینه های مراقبت شود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20260419069106N1

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق کورتیکواستروئید و لیزر پرتوان بر میزان درد و عملکرد بیماران فاشیت پلانتار مزمن مراجعه کننده به بیمارستان های امام خمینی و شریعتی تهران ، مطالعه کارآزمایی بالینی یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق کورتون و لیزر پرتوان 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 18-65 سال تشخیص بالینی تأییدشده توسط پزشک عدم پاسخ به درمان محافظه کارانه توانایی همکاری در مطالعه درگیری پلانتار فاشیا بالای دو ماه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه جراحی در یک سال اخیر برای فاشییت پلانتار تزریق درمانی، لیزر شکا ویو در ۲ ماه گذشته مصرف پلاویکس در یک هفته اخیر

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی ساده به دو گروه تخصیص داده می‌شوند: گروه اول تحت درمان با لیزر پرتوان (HILT) با پروتکل تعیین شده قرار می‌گیرند. گروه دوم تزریق ترکیب ۱ml تریامسینولون ۴۰mg و ۲ml لیدوکائین ۲% را در نقطه حداکثر درد دریافت می‌کنند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت یک سو کور (Single-blind) طراحی شده است. بیماران از نوع روش مداخله 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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه 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 تأیید

2025-12-31, ۱۴۰۴/۱۰/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SHARIATI.REC.1404.140

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پلانتار فاشییت/خار پاشنه

کد ICD-10

M72.2

توصیف کد ICD-10

Plantar fascial fibromatosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین و مقایسه میانگین نمره درد (VAS score) بیماران مبتلا به فاشییت پلانتار مزمن در دو گروه تزریق کورتیکواستروئید و استفاده از لیزر پرتوان در فواصل 2 هفته و 12 هفته پس از پایان درمان-

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تغییر میانگین نمره شدت درد و عملکرد بر اساس مقیاس بصری درد (Visual Analogue Scale; VAS) از پایه تا 2 هفته و هفته ۱۲ پس از تزریق یا استفاده از لیزر پرتوان

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 به صورت عددی از ۰ تا ۱۰ گزارش می‌شود، به طوری که 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 به صورت 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.

2

شرح متغیر پیامد

- تعیین و مقایسه میانگین نمره عملکرد (FFI score) بیماران مبتلا به فاشییت پلانتار مزمن در دو گروه تزریق کورتیکواستروئید و استفاده از لیزر پرتوان در فواصل 2 هفته و 12 هفته پس از پایان درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تغییر میانگین نمره شدت درد و عملکرد بر اساس مقیاس بصری درد (Visual Analogue Scale; VAS) از پایه تا 2 هفته و هفته ۱۲ پس از تزریق یا استفاده از لیزر پرتوان

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 (FFI) استفاده خواهد شد. امتیازات هر دو ابزار از طریق پرس و جو مستقیم از بیماران جمع آوری و ثبت می گردد. مقیاس آنالوگ بصری (VAS): این ابزار برای اندازه گیری شدت درد به کار می رود و بر اساس مقیاس لیکرت طراحی شده است. در این مقیاس، شدت درد به صورت عددی از ۰ تا ۱۰ گزارش می شود، به طوری که عدد ۰ نشان دهنده فقدان کامل درد و عدد ۱۰ بیانگر شدیدترین درد قابل تصور است. پرسشنامه شاخص عملکرد پا (FFI): این پرسشنامه برای ارزیابی میزان اختلال در عملکرد پا استفاده می شود و شامل ۱۷ سوال است که در سه زیرمقیاس دسته بندی شده اند: درد (۵ سوال)، ناتوانی (۹ سوال) و محدودیت حرکتی (۳ سوال). هر سوال به صورت عددی از ۰ تا ۱۰ امتیازدهی می شود. امتیاز نهایی هر زیرمقیاس از مجموع امتیازات سوالات آن محاسبه شده و میزان درد، ناتوانی و محدودیت حرکتی بیمار را تعیین می کند.

3

شرح متغیر پیامد

تعیین و مقایسه میزان بروز عوارض جانبی احتمالی در بیماران مبتلا به فاشییت پلانتار مزمن در دو گروه تزریق کورتیکواستروئید و استفاده از لیزر پرتوان در فواصل ۲ هفته و ۱۲ پس از پایان درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

تغییر میانگین نمره شدت درد و عملکرد بر اساس مقیاس بصری درد (Visual Analogue Scale; VAS) از پایه ۲ تا ۲ هفته و هفته ۱۲ پس از تزریق یا استفاده از لیزر پرتوان

نحوه اندازه گیری 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 پرس و جو مستقیم از بیماران جمع آوری و ثبت می گردد. مقیاس آنالوگ بصری (VAS): این ابزار برای اندازه گیری شدت درد به کار می رود و بر اساس مقیاس لیکرت طراحی شده است. در این مقیاس، شدت درد به صورت عددی از ۰ تا ۱۰ گزارش می شود، به طوری که عدد ۰ نشان دهنده فقدان کامل درد و عدد ۱۰ بیانگر شدیدترین درد قابل تصور است. پرسشنامه شاخص عملکرد پا (FFI): این پرسشنامه برای ارزیابی میزان اختلال در عملکرد پا استفاده می شود و شامل ۱۷ سوال است که در سه زیرمقیاس دسته بندی شده اند: درد (۵ سوال)، ناتوانی (۹ سوال) و محدودیت حرکتی (۳ سوال). هر سوال به صورت عددی از ۰ تا ۱۰ امتیازدهی می شود. امتیاز نهایی هر زیرمقیاس از مجموع امتیازات سوالات آن محاسبه شده و میزان درد، ناتوانی و محدودیت حرکتی بیمار را تعیین می کند.

4

شرح متغیر پیامد

- تعیین و مقایسه میزان رضایت بیماران مبتلا به فاشییت پلانتار مزمن در دو گروه تزریق کورتیکواستروئید و استفاده از لیزر پرتوان در فواصل ۲ هفته و ۱۲ پس از پایان درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

تغییر میانگین نمره شدت درد و عملکرد بر اساس مقیاس بصری درد (Visual Analogue Scale; VAS) از پایه ۲ تا ۲ هفته و هفته ۱۲ پس از تزریق یا استفاده از لیزر پرتوان

نحوه اندازه گیری 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 پرس و جو مستقیم از بیماران جمع آوری و ثبت می گردد. مقیاس آنالوگ بصری (VAS): این ابزار برای اندازه گیری شدت درد به کار می رود و بر اساس مقیاس لیکرت طراحی شده است. در این مقیاس، شدت درد به صورت عددی از ۰ تا ۱۰ گزارش می شود، به طوری که عدد ۰ نشان دهنده فقدان کامل درد و عدد ۱۰ بیانگر شدیدترین درد قابل تصور است. پرسشنامه شاخص

عملکرد پا (FFI): این پرسشنامه برای ارزیابی میزان اختلال در عملکرد پا استفاده می شود و شامل ۱۷ سوال است که در سه زیرمقیاس دسته بندی شده اند: درد (۵ سوال)، ناتوانی (۹ سوال) و محدودیت حرکتی (۳ سوال). هر سوال به صورت عددی از ۰ تا ۱۰ امتیازدهی می شود. امتیاز نهایی هر زیرمقیاس از مجموع امتیازات سوالات آن محاسبه شده و میزان درد، ناتوانی و محدودیت حرکتی بیمار را تعیین می کند.

5

شرح متغیر پیامد

تعیین و مقایسه توزیع ویژگی های دموگرافیک (سن، جنس، BMI و...) و بالینی (مدت زمان درگیری، درد، عملکرد و...) بین دو گروه تزریق کورتیکواستروئید و استفاده از لیزر پرتوان در ابتدای مطالعه

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه

نحوه اندازه گیری 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 پرس و جو مستقیم از بیماران جمع آوری و ثبت می گردد. مقیاس آنالوگ بصری (VAS): این ابزار برای اندازه گیری شدت درد به کار می رود و بر اساس مقیاس لیکرت طراحی شده است. در این مقیاس، شدت درد به صورت عددی از ۰ تا ۱۰ گزارش می شود، به طوری که عدد ۰ نشان دهنده فقدان کامل درد و عدد ۱۰ بیانگر شدیدترین درد قابل تصور است. پرسشنامه شاخص عملکرد پا (FFI): این پرسشنامه برای ارزیابی میزان اختلال در عملکرد پا استفاده می شود و شامل ۱۷ سوال است که در سه زیرمقیاس دسته بندی شده اند: درد (۵ سوال)، ناتوانی (۹ سوال) و محدودیت حرکتی (۳ سوال). هر سوال به صورت عددی از ۰ تا ۱۰ امتیازدهی می شود. امتیاز نهایی هر زیرمقیاس از مجموع امتیازات سوالات آن محاسبه شده و میزان درد، ناتوانی و محدودیت حرکتی بیمار را تعیین می کند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پرتو درمانی با لیزر پرتوان با دستگاه لیزر پرتوان شرکت نوین مد به صورت ۲-۳ جلسه در هفته و تعداد جلسات کلی ۸ انجام میشود. پروتکل جلسه اول تا چهارم: area : 49 /fr : 30 /total : 735j / time 4':05" Mode: pulsed / peak power : 15 j/cm² / dose : 3 / average power : ۰ پروتکل جلسه پنجم تا هشتم: area : 49 /fr : 30 /total 1470j / time 4':54" Mode: pulsed / peak power : 15 / average power : 5 / dose : 30 j/cm²

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه و تأیید کمیته اخلاق، تزریق کورتون با روش لمسی (palpation) در محل حداکثر درد انجام می شود. تزریق به صورت تک دوز در ۱ جلسه انجام می شود. میزان ۱ سی سی تریامسینولون ۴۰ میلی گرم با ۲ سی سی لیدوکائین تزریق میشود

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مجتمع بیمارستانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

انسبیه تفتیان

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

1625 6658 21 98+

فکس

1625 6658 21 98+

ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسوول

انسبیه تفتیان

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

1000 8490 21 98+

ایمیل

shariatihosp@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

انسبیه تفتیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز تقاطع قدس خیابان این سینا دانشکده پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1461884513

تلفن

3003 8895 21 98+

ایمیل

deanmed@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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

هادی قبادی مراللو

موقعیت شغلی

رزیدنت طب فیزیکی و توانبخشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

میدان انقلاب، کوچه برهانی خوابگاه انقلاب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1344619546

تلفن

9821 749 921 98+

ایمیل

hadighobadi124@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

هادی قبادی مراللو

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

5500 6696 21 98+

ایمیل

hadighobadi124@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 داده‌های به دست آمده از تحقیق از

جمله اطلاعات دموگرافیک نمونه‌ها، 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 هادی قبادی مراللو با ایمیل :

hadighobadi1224@gmail.com و شماره تماس 09217499821

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

هادی قبادی مراللو

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

5500 6696 21 98+

ایمیل

hadighobadi124@gmail.com