

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

مقایسه SHOCH WAVE تراپی و تزریق کورتیکواستروئید در درمان پلانتار فاشییت

چکیده پروتکل

چکیده

فاشیت پلانتار وضعیت دردناک است و زمانی ایجاد میشود که باند فیبروزی کف پا که از پاشنه ی پا تا قاعده ی انگشتان امتداد دارد (فاشیا ی پلانتار) ملتهب میشود. در موارد شدید و مقاوم به درمانهای توانبخشی تزریق موضعی استروئید میتواند در کاهش علایم و افزایش مشارکت بیماران در برنامه های توانبخشی مفید باشد. با توجه به محدودیت های عملکردی که در صورت عدم درمان مناسب این بیماری میتواند به صورت کاهش زمان فعالیتهای شغلی و ورزشی برای فرد ایجاد کند و با توجه به عوارض احتمالی تزریق استروئید ها، در این تحقیق قصد داریم درمان با SHOCK WAVE در کاهش درد و بهبود عملکرد بیماران مبتلا به پلانتار فاشیت را با تزریق استروئید مقایسه کنیم. این یک مطالعه تصادفی دو سو کور با حجم نمونه 74 که در دو بیمارستان 501 ارتش و فیروزگر انجام میشود. سن بیش از 18 سال 2- درد پاشنه پا حداقل به مدت 4 هفته که به درمانهای کانسرواتیو(ضد التهابهای خوراکی و یخ درمانی) پاسخ نداده باشد. 3- شدت درد بیش از 2 بر اساس معیار VAS شرایط خروج از مطالعه: 1- جراحی پاشنه 2- تزریق کورتیکواستروئید در 6 ماه اخیر یا مصرف ضد التهاب غیر استروئیدی در 7 روز اخیر. 3: shock wave جلسه درمان با شدت 2.5 bar فرکانس 10 هرتز، 2000 پالس متبل پرنیزولون+ لیدوکائین 2 درصد. پیامد اولیه به صورت کاهش درد در ایستادن و در صبح و پیامد پانویه به صورت بهبود کیفیت کارهای روزانه و فعالیتهای ورزشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3476 8595 21 98+

آدرس ایمیل

dr_maleki@mut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/07/01, 2011-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/01/01, 2012-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه SHOCH WAVE تراپی و تزریق کورتیکواستروئید در درمان

پلانتار فاشییت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه درمان با شوک ویو و تزریق کورتیکواستروئید در درمان درد

پاشنه پا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

1- سن بیش از 18 سال 2- درد پاشنه پا حداقل به مدت 4 هفته که به درمانهای کانسرواتیو(ضد التهابهای خوراکی و یخ درمانی) پاسخ نداده باشد. 3- در X-Ray شواهدی به نفع شکستگی کالکانئوس نداشته باشد. 4- شدت درد بیش از 2 بر اساس معیار VAS 5- تندرست در محل اتصال فاشیا ی پلانتار به کالکانئوس -بیمار برای ورود به مطالعه مشتاق باشد. 7- توانائی پیگیری برای سه ماه بعد از شروع درمان را داشته باشد. شرایط خروج از مطالعه: 1- جراحی پاشنه 2- آسیب عصب، تاندون اشیل 3- ارتريت روماتوئید، دیابت، ملیتوس، عفونت موضعی یا سیستمیک، اختلال عروق محیطی، نقرس، اختلال انعقادی، CRPS 4- حاملگی یا شیردهی 5- تزریق کورتیکواستروئید در 6 ماه اخیر یا

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201203069221N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-04-2012, 1391/01/23

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/01/23, 2012-04-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نفیسه ملکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

مصرف ضد التهاب غیر استروئیدی در 7 روز اخیر 6-سابقه ی حساسیت به محلولهای تزریقی
سن
از سن 18 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 74
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
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 پزشکی ارتش
آدرس خیابان
خ فاطمی، خ اعتمادزاده
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
۱۳۹۰/۰۸/۱۵, 2011-11-06
کد کمیته اخلاق
1032

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
فاشییت پلاتنار
کد ICD-10
M72.2
توصیف کد ICD-10
Fibroblastic disorders

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد

درد در ایستادن، درد صبحگاهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک هفته و یک ماه و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مقیاس دیداری درد که از 0 (بدون درد) تا 10 (شدیدترین درد) می‌باشد

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
بهبود عملکرد روزانه و فعالیت‌های ورزشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک هفته و یکماه و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مقیاس دیداری برای پا و مچ پا که از 0 (کاملاً مختل) تا 100 (بدون اختلال) می‌باشد

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
session of 2000 pulses ,2.5 bar 10 Hz shock wave 3 therapy
طبقه بندی
درمانی - غیره

2
شرح مداخله
mg methyl prednisolone and 2 cc lidocain 2% 40 injection
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
hospital 501
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

2
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
Tehran

حمایت کنندگان / منابع مالی

ایمیل
mnaifism@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
نفیسه ملکی
موقعیت شغلی
دستیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان فاطمی. خیابان اعتمادزاده
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
3476 8595 21 98+
فکس
ایمیل
mnaifism@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
زهرا رضا سلطانی
آدرس خیابان
خ فاطمی . خیابان اعتمادزاده
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
نفیسه ملکی
موقعیت شغلی
دستیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان فاطمی . خیابان اعتماد زاده
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
3476 8595 21 98+
فکس