پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه SHOCH WAVE تراپی وتزریق کورتیکواستروئیددر درمان پلانتار فاشئیت

چکیده پروتکل

چکیده

فاشئیت پلانتار وضعیت دردناکیست وزمانی ایجاد میشود که باند فیبروزی کف پا که از پاشنه ی پا تا قاعده ی انگشتان امتداد دارد (فاشیای پلانتار)ملتهب میشود.در موارد شدید ومقاوم به درمانهای توانبخشی تزریق موضعی استروئید میتواند در کاهش علایم وافزایش 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 WAVEدر کاهش درد و بهبود عملکرد بیماران مبتلا به پلانتار فاشئیت 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 متیل پردنیزولون+لیدوکائین2 درصد. پیامد اولیه به صورت کاهش درد در ایستادن و در صبح و پیامد پانویه به صورت بهبود کیفیت کارهای روزانه و فعالیتهای ورزشی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201203069221N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-04-11, ۱۳۹۱/۰۱/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-04-11, ۱۳۹۱/۰۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نفیسه ملکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8595 3476

آدرس ایمیل

dr_maleki@mut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-23, ۱۳۹۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-20, ۱۳۹۱/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه SHOCH WAVE تراپی وتزریق کورتیکواستروئیددر درمان پلانتار فاشئیت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه درمان با شوک ویو وتزریق کورتیکواستروئیددر 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-تندرنس در محل اتصال فاشیای 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-اسیب عصب, تاندون اشیل 3-ارتریت روماتوئید,دیابت ملیتوس, عفونت موضعی یا سیستمیک, اختلال عروق محیطی ,نقرس, اختلال انعقادی , 4 CRPS- حاملگی یا شیردهی 5- تزریق کورتیکواستروئید در 6 ماه اخیر یا

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

مصداق 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 سویه 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

2011-11-06, ۱۳۹۰/۰۸/۱۵

کد کمیته اخلاق

1032

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فاشئیت پلانتار

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 ویک ماه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس دیداری دردکه از0 (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 ویکماه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس دیداری برای پا و مچ پا که از 0 (کاملا 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

1

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
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 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
+98 21 8595 3476
فکس
ایمیل
mnafism@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
+98 21 8595 3476
فکس
ایمیل
mnafism@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