

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی اثر درمان موجی - ضربه ای خارج بدنی بر درد و یافته های سونوگرافیک در بیماران بالغ مبتلا به فاشییت پلانتار

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ما از انجام این مطالعه بررسی اثرات درمان موجی - ضربه ای بر علائم فاشییت پلانتار و یافته های سونوگرافیک بوده است. در این کارآزمایی تصادفی کنترل شده با دارونما، بیماران بالغ مبتلا به فاشییت پلانتار که در سال 1389 تا 1390 با علائم برای مدت حداقل 3 ماه به کلینیک ما مراجعه می کردند و پاسخ رضایت بخشی به درمان های رایج مانند داروهای ضد درد غیر استروئیدی نداده بودند وارد می شدند. بیماران به دو گروه دریافت کننده درمان موجی - ضربه ای (4000 موج-ضربه در هر جلسه) در سه جلسه با تواتر هفتگی یا درمان ساختگی (20 نفر در هر گروه) تقسیم شدند. پیامدهای مطالعه ارزیابی نمره درد بیماران و یافته های سونوگرافیک از آپونروز بود که قبل و 12 هفته بعد از مطالعه بررسی شد. برای دریافت ESWT یا درمان شاهد (20 نفر در هر گروه) اختصاص داده شدند. نتایج توسط ظاهر سونوگرافی از aponeurosis، و نمره درد بیماران در شروع مطالعه و 12 هفته پس از اتمام درمان ثبت شد. دوز درمانی بصورت زیر بود: shock waves/session of 0.2 mJ/mm² 4000

5555 3668 31 98+

آدرس ایمیل

vahdatpour@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1389/03/11, 2010-06-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/04/10, 2011-07-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمان موجی - ضربه ای خارج بدنی بر درد و یافته های

سونوگرافیک در بیماران بالغ مبتلا به فاشییت پلانتار

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان موجی - ضربه ای خارج بدنی در بیماران فاشییت پلانتار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: - سن بین 18 تا 65 سال، - ابتلا به درد پاشنه به مدت حداقل سه ماه و تندرین نقطه ای بر یا در نزدیکی اتصال پاشنه داخلی به پلانتار فاسیا، - عدم پاسخ رضایت بخش به درمان های رایج از قبیل داروهای ضد درد غیر استروئیدی، - تمایل به شرکت در مطالعه معیارهای خروج: - ابتلا به دیابت، آسیب های دیگر در پا و یا مچ پا از جمله بی ثباتی، ورم مفاصل، پلی آرتريت، تندرین منتشر پاشنه، مشکلات پوستی در محل، اختلالات عصبی، سابقه ترومای اخیر یا عمل جراحی پا، بیماری های عفونی بافت همبند، بدخیمی یا واسکولیت، - بیماران حامله، - بیمارانی که درمان ضد انعقادی در شش ماه قبل دریافت کرده اند

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012072910439N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-08-2012, 1391/05/27

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-08-2012, 1391/05/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بایک وحدت پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

متغیر پیامد ثانویه

فاز مطالعه

3

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)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۱۰/۱۹, 2011-01-09

کد کمیته اخلاق

389450

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فاشییت پلانتار

کد ICD-10

M72.2

توصیف کد ICD-10

Plantar fascial fibromatosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

صخامت فاشیا پلانتار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اولتراسونوگرافی

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص درجه بندی عددی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان موجی - ضربه ای خارج بدنی با تواتر هفتگی برای

سه هفته متوالی؛ دوز درمان: 2000 موج - ضربه متمرکز و 2000

پالس رادیال در سه جلسه (مجموعاً 4000 ضربه در هر جلسه)

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

پلاسیو: برای گروه دارونما درمان ساختگی انجام شد به گونه ای که از

تماس دادن پروپ با پوست مکان درمان جلوگیری می شد و دستگاه

پالس های با حداقل انرژی و با هر پالس صدا تولید می کرد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی الزهرا (س)

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سپیده سجادیه

آدرس خیابان

بلوار صفه، بیمارستان الزهرا (س)، بخش طب توانبخشی

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر پیمان ادیبی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

Extracorporeal shock wave therapy in patients with plantar fasciitis. A randomized, placebo-controlled trial

with ultrasonographic and subjective outcome assessments

کد بودجه

389450

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سپیده سجادیه

موقعیت شغلی

پزشک، رزیدنت پزشکی توانبخشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بخش طب توانبخشی، بیمارستان الزهرا (س)، بلوار صفه

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

6221 1220 31 98+

فکس

ایمیل

sepidehsajadieh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سپیده سجادیه

موقعیت شغلی

پزشک، رزیدنت پزشکی توانبخشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بخش طب توانبخشی، بیمارستان الزهرا (س)، بلوار صفه

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

6221 1220 31 98+

فکس

ایمیل

sepidehsajadieh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سپیده سجادیه

موقعیت شغلی

پزشک، رزیدنت پزشکی توانبخشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بخش طب توانبخشی، بیمارستان الزهرا (س)، بلوار صفه

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

6221 1220 31 98+

فکس

ایمیل

sepidehsajadieh@yahoo.com

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