# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی اثر درمان موجي - ضربه اي خارج بدني بر درد و یافته های سونوگرافیک در بیماران بالغ مبتلا به فاشئیت پلانتار

## چکیده پروتکل

**چکیده**

هدف ما از انجام این مطالعه بررسی اثرات درمان موجی - ضربه ای بر علایم فاشئیت پلانتار و یافته های سونوگرافیک بوده است. در این کارآزمایی تصادفی کنترل شده با دارونما، بیماران بالغ مبتلا به فاشئیت پلانتار که در سال 1389 تا 1390 با علایم 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

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012072910439N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-08-17, ۱۳۹۱/۰۵/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2012-08-17, ۱۳۹۱/۰۵/۲۷

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

بابک وحدت پور

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 31 3668 5555

**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**

2010-06-01, ۱۳۸۹/۰۳/۱۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2011-07-01, ۱۳۹۰/۰۴/۱۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی اثر درمان موجي - ضربه اي خارج بدني بر درد و یافته های سونوگرافیک در بیماران بالغ مبتلا به فاشئیت پلانتار

**عنوان عمومی کارآزمایی**

درمان موجي - ضربه اي خارج بدني در بیماران فاشئیت 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 تندرنس 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 آرتریت، تندرنس 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**

هر دو

**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 سویه 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**

2011-01-09, ۱۳۸۹/۱۰/۱۹

**کد کمیته اخلاق**

389450

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

فاشئیت پلانتار

**کد ICD-10**

M72.2

**توصیف کد ICD-10**

Plantar fascial fibromatosis

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

ضخامت فاشیا پلانتار

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اولتراسونوگرافی

## متغیر پیامد ثانویه

**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 موجي - ضربه اي خارج بدني با تواتر هفتگی برای سه هفته متوالی؛ دوز درمان: 2000 موج - ضربه متمرکز و 2000 پالس رادیال در صه جلسه (مجموعا 4000 ضربه در هر جلسه)

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**

پلاسبو: برای گروه دارونما درمان ساختگی انجام شد به گونه ای که از تماس دادن پروب 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 مسوول**

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 مسوول**

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

**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 اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر سپیده سجادیه

**موقعیت شغلی**

پزشک، رزیدنت پزشکی توانبخشی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

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

**شهر**

اصفهان

**کد پستی**

**تلفن**

+98 31 1220 6221

**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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

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

**شهر**

اصفهان

**کد پستی**

**تلفن**

+98 31 1220 6221

**فکس**

**ایمیل**

sepidehsajadieh@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

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

**شهر**

اصفهان

**کد پستی**

**تلفن**

+98 31 1220 6221

**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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

خالی