

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

تعیین اثر ارتوز طراحی شده بر اساس ارزیابی توزیع فشار کف پای دینامیک در بیماران مبتلا به التهاب نیام کف پای مزمن: یک مطالعه تصادفی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

التهاب نیام کف پای یکی از شایعترین شکایات ناحیه پاشنه پا است. مهمترین علامت این عارضه، دردی تیرکشنده در قسمت داخل پاشنه در اولین گامها بعد از یک استراحت طولانی خصوصاً بعد از خواب شبانه است. دلیل اصلی بروز این عارضه ناشناخته می باشد. تقریباً یکی از 10 نفر در طول عمر خود به این عارضه دچار می شود. شیوع این عارضه در میانسالان بیشتر از دوره های دیگر سنی گزارش شده است. عواملی چون اختلالات بیومکانیکی و ساختاری، عوامل محیطی و بیماری های سیستمیک را در ایجاد التهاب نیام کف پای موثر می دانند. درمان های متفاوت جراحی و غیرجراحی را برای این عارضه پیشنهاد می کنند. هدف از این مطالعه بررسی اثر ارتوز پای طراحی شده بر اساس توزیع فشار کف پای دینامیک همراه با درمان متداول اسپلینت شبانه و دارو بر فعالیت عملکردی، کیفیت زندگی، توزیع فشار کف پای دینامیک و ضخامت نیام کف پای در بیماران مبتلا به التهاب نیام کف پای در یک مطالعه تصادفی بالینی می باشد. تعداد 40 بیمار 18-60 سال مبتلا به التهاب نیام کف پای (مرد و زن) بعد از موافقت در مطالعه، ارزیابی اولیه صورت می گیرد (ثبت مقدار ضخامت نیام کف پای با استفاده از التراسونوگرافی به عنوان یک روش عینی، شاخصه های توزیع فشار کف پای با استفاده از دستگاه سنجش توزیع فشار کف پای Emed، ارزیابی علائم و محدودیت های عملکردی ناحیه پای و مچ پای با استفاده از پرسشنامه پیامدهای پای و مچ پای) و بیماران به صورت تصادفی با استفاده از بلوک طرح تصادفی به دو گروه تجربی (گروه درمان متداول دارویی همراه با اسپلینت شبانه و ارتوز طراحی شده) و گروه کنترل (گروه درمان متداول دارویی به همراه اسپلینت شبانه) تقسیم می شوند. بعد از اعمال مداخله و گذشت مدت چهار هفته کلیه متغیرها مجدداً بررسی و ثبت می شود. از آمار توصیفی و آزمون کولموگروف-اسمیرنوف جهت بررسی داده های دموگرافیک و بررسی نرمالیتی داده ها به ترتیب استفاده خواهد شد. تست تی زوجی جهت بررسی تغییرات درون گروه ها و آزمون تی مستقل برای ارزیابی و مقایسه تغییرات بین هر گروه استفاده می شود. ضریب همبستگی پیرسون جهت بررسی رابطه بین متغیرها نیز استفاده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014051717716N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-05-2014, ۱۳۹۳/۰۳/۰۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-29, ۱۳۹۳/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه نخعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی، گروه ارتوز و پروتز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2218 0010

آدرس ایمیل

mnakhaee@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-05, ۱۳۹۳/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-21, ۱۳۹۳/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر ارتوز طراحی شده بر اساس ارزیابی توزیع فشار کف پای

دینامیک در بیماران مبتلا به التهاب نیام کف پای مزمن: یک مطالعه

تصادفی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثر ارتوز بر افراد مبتلا به التهاب نیام کف پای (پلاتنار فاشیاتیس)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه - داشتن علائم التهاب نیام کف پای اولیه مزمن. - سن از 18 تا 60 سال. - عدم سابقه جراحی در ناحیه پا. - نداشتن بیماری التهابی و سیستمیک (از جمله آرتريت روماتوئید، اسپوندیلیت انکیلوزان، سندرم ریتر و دیابت). - عدم شکستگی در ناحیه پا. - نداشتن دردهای ناحیه کمر همراه با دردها رادیکولار. - عدم دفرمیتی پاشنه. - عدم تزریق داروهای ضدالتهابی غیراستروئیدی در طی شش ماه گذشته جهت درمان التهاب نیام کف پای و عدم درمان فیزیوتراپی. - عدم استفاده از داروهای ضدالتهابی غیراستروئیدی در طی شش هفته گذشته حتی برای درد و التهاب سایر قسمت‌های بدن. معیار خروج از مطالعه - عدم پیگیری برنامه درمانی در طول مطالعه. - عدم دقت در اجرای درمان‌های پیشنهادی در این مطالعه. - استفاده از درمان‌های دیگر همزمان با درمان تعیین شده در مطالعه. لازم به ذکر است ملاک‌های فوق توسط پزشک متخصص تشخیص داده می‌شود.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

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

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 بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

اوبن- بلوار دانشجو- خیابان کودکیار- دانشگاه علوم بهزیستی

شهر

تهران

کد پستی

1985713834

تاریخ تایید

1392/05/12, 2013-08-03

کد کمیته اخلاق

5052/2

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

التهاب نیام کف پای (پلانتار فاشیائیتیس)

کد ICD-10

M72.2

توصیف کد ICD-10

Plantar fascial fibromatosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت نیام کف پای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود به مطالعه- یک ماهه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه التراسونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود به مطالعه- یک ماهه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره خرده مقیاس درد در پرسشنامه پیامدهای پا و مچ پا

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود به مطالعه- یک ماهه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره خرده مقیاس کیفیت زندگی در پرسشنامه پیامدهای پا و مچ پا

4

شرح متغیر پیامد

فعالیت‌های روزمره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود به مطالعه- یک ماهه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره خرده مقیاس فعالیت روزمره در پرسشنامه پیامدهای پا و مچ پا

5

شرح متغیر پیامد

حداکثر فشار کف پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود به مطالعه- یک ماهه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه Emed

6

شرح متغیر پیامد

حداکثر نیرو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود به مطالعه- یک ماهه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قبل از ورود به مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس فرمول BMI

7**شرح متغیر پیامد**

انتگرال فشار زمان لحظه‌ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود به مطالعه- يك ماهه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه Emed

8**شرح متغیر پیامد**

انتگرال نیرو- زمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود به مطالعه- يك ماهه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه Emed

9**شرح متغیر پیامد**

سطح تماس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود به مطالعه- يك ماهه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه Emed

10**شرح متغیر پیامد**

شاخص قوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود به مطالعه- يك ماهه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه Emed

متغیر پیامد ثانویه1**شرح متغیر پیامد**

قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود به مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قد سنج

2**شرح متغیر پیامد**

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود به مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی حمام

3**شرح متغیر پیامد**

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری4**شرح متغیر پیامد**

مدت زمان ایستادن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود به مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهار فرد

5**شرح متغیر پیامد**

سمت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود به مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

گروه‌های مداخله1**شرح مداخله**

گروه مداخله: ارتوز طراحی شده براساس توزیع فشار کف پای

دینامیک+اسپلین شبانه +دیلکوفناك 25 میلی‌گرم هر 8 ساعت (75

میلی‌گرم در روز)

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: اسپلینت شبانه +دیلکوفناك 25 میلی‌گرم هر 8 ساعت

(75 میلی‌گرم در روز)

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری1**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

معصومه نخعی

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی1**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیرمسعود عرب

آدرس خیابان

اوین- بلوار دانشجو- خیابان کودکیار- دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

شهر

تهران

ردیف بوجه

کد بوجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

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

گروه ارتوز و پروتز، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

معصومه نخعی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اوین- بلوار دانشجو- خیابان کودکیار- دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

گروه ارتوز و پروتز

شهر

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

0010 2218 21 98+

فکس

ایمیل

mnakhaee@uswr.ac.ir, mnakhaee@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی محسنی بندپی

موقعیت شغلی

دکتری فیزیوتراپی-استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اوین- بلوار دانشجو- خیابان کودکیار- دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

گروه فیزیوتراپی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0039 2218 21 98+

فکس

ایمیل

mohseni_bandpei@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

معصومه نخعی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری ارتوز و پروتز

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اوین- بلوار دانشجو- خ کودکیار- دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

گروه ارتوز و پروتز

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0010 2218 21 98+

فکس

ایمیل

mnakhaee@gmail.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