پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر شاک ویو اکستراکورپال بر معیارهای درد و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به التهاب مزمن فاسیای کف پا

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: هدف از مطالعه حاضر، بررسی اثر امواج شاک ویو برمیزان درد، عملکرد و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به التهاب مزمن فاسیای کف پا میباشد. (2) طراحی: کارآزمایی بالینی یک سویه کور بطوریکه بیماران از گروه خود آگاه نخواهند بود. 3) نحوه انجام کار: الف) کسب موافقت بیمارو پرکردن فرمهای مربوطه. ب) ثبت متغیرهای بررسی حاضر قبل از شروع درمان فیزیوتراپی . ج) تقسیم بیماران به صورت تصادفی به دو گروه کنترل ومداخله به تعداد15 بیمار درهر گروه. د) اجراي برنامه درماني فيزيوتراپی . ه) تکمیل کردن پرسشنامه های کیفیت زندگی بعداز اتمام جلسات درمان. و) مقایسه نتایج قبل و بعد ازدرمان. (4) شرکت کنندگان: بیماران مبتلا به التهاب مزمن فاسیای کف پا با دامنه سنی 25 تا 50 سال با سابقه درد در ناحیه پاشنه پا برای حداقل 4 ماه و مقاوم به درمان‌های غیرجراحی قبلی. (5) مهمترین معیارهای ورود: افزایش درد بیمار با لمس و فشار مستقیم برروی برجستگی داخلی کالکانئوس؛ دارا بودن نمره 5 و بیشتر از 5 بر اساس معیار بصری سنجش درد در ابتدای راه رفتن بلافاصله پس از بیدار شدن از خواب صبحگاهی؛ عدم وجود مواردعدم استفاده از شاک ویوتراپی. (6) مهمترین معیارهای خروج: عدم همکاری یا تکمیل جلسات درمانی. (7) مداخلات: اعمال امواج شاک ویو با شدت 1/8 بار بر روی ناحیه دردناک پاشنه پا برای گروه مداخله. در گروه کنترل از دستگاه خاموش استفاده میشود. تمرینات کششی فاسیای کف پا و عضلات ساق پا در برنامه فیزیوتراپی هردو گروه خواهد بود. تعداد جلسات 8 جلسه به صورت دوباردرهفته میباشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016070118754N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-12-10, ۱۳۹۵/۰۹/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-10, ۱۳۹۵/۰۹/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد صراف زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده علوم توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

00982122228051-00982122227124

آدرس ایمیل

sarrafzadeh.j@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر شاک ویو اکستراکورپال بر معیارهای درد و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به التهاب مزمن فاسیای کف پا

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر امواج فشاری صوتی (شاک ویو) بر التهاب مزمن فاسیای کف پا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمار مبتلا به پلانتار فاشیاتیس مزمن با دارا بودن سابقه حداقل 4 ماه درد در ناحیه پاشنه پا که به درمان‌های غیر جراحی دیگری مانند استفاده از داروهای ضدالتهابی غیراستروئیدی، فیزیوتراپی، تمرینات کششی، تزریق کورتیکواستروئید پاسخ نداده‌اند؛ افزایش درد بیمار با لمس و فشار مستقیم بر روی برجستگی داخلی استخوان

کالکانئوس؛ دارا بودن نمره 5 و بیشتر از 5 بر اساس معیار بصری سنجش درد در ابتدای راه رفتن بلافاصله پس از بیدار شدن از خواب صبحگاهی؛ عدم وجود موارد عدم استفاده از شاک ویو تراپی؛ عدم وجود هرگونه دفرمیتی واضح و قابل رویت در تمامی نواحی اندام های تحتانی و یا ستون مهره ای و یا تفاوت طول اندام های تحتانی در معاینه بالینی؛ عدم ابتلا به دیابت و عدم وجود حاملگی. معیارهای خروج از تحقیق: عدم همکاری بیمار در حین جلسات درمانی؛ در صورتیکه بیمار در حین روند درمان شروع به درمان دیگر غیر جراحی کند؛ در صورتیکه بیمار نتواند جلسات درمانی را کامل نماید یا بطور منظم در جلسات درمانی شرکت نماید.

سن

از سن **25 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

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

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 ایران

آدرس خیابان

میرداماد، میدان مادر، خیابان شهید شاه نظری، خیابان فرجام، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توان بخشی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-05-28, ۱۳۹۵/۰۳/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1395.9211452201

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پلانتار فاشیاتیس

کد ICD-10

M72.2

توصیف کد ICD-10

Plantar fascial fibromatosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پلانتار فاشیاتیس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع درمان، 4 هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار بصری درد، آزمون عملکردی، پرسشنامه کیفیت زندگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع درمان، 4 هفته بعد از شروع اولین جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار بصری درد

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع درمان، پس از چهار هفته از جلسه اول درمان و یک ماه بعد از اتمام درمان.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پیامدهای پا و مچ پا FAOS

3

شرح متغیر پیامد

زمان انجام آزمون عملکردی بلند شدن و راه رفتن.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع درمان، چهارهفته بعد از شروع درمان.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون عملکردی بلند شدن و راه رفتن.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از امواج شاک ویو بر روی نواحی دردناک پاشنه پا و کشش بر روی فاسیای کف پا و عضلات ساق پای دردناک.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کشش فاسیای کف پا و عضلات ساق پا در سمت دردناک.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
جواد صراف زاده
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی, گروه فیزیوتراپی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران، معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی جواد موسوی، معاون پژوهشی (تحقیقات و فن آوری) دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، بین بزرگراه شهید چمران و شیخ فضل الله نوری، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ساختمان ستاد مرکزی، طبقه 5
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران، معاونت پژوهشی
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
دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
جواد صراف زاده
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی فیزیوتراپی، دانشیار دانشگاه علوم پزشکی ایران، مدیرگروه فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میرداماد، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی, گروه فیزیوتراپی
شهر
تهران
کد پستی
15459-13487
تلفن
+98 21 2222 8051
فکس
ایمیل
sarrafzadeh.j@iums.ac.ir and j.sarrafzadeh@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://rehab.iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
جواد صراف زاده
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی فیزیوتراپی، دانشیار دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میرداماد، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی, گروه فیزیوتراپی
شهر
تهران
کد پستی
15459-13487
تلفن
+98 21 2222 8051
فکس
ایمیل
sarrafzadeh.j@iums.ac.ir and j.sarrafzadeh@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://rehab.iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
جواد صراف زاده
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی فیزیوتراپی، دانشیار دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میرداماد، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی, گروه فیزیوتراپی
شهر
تهران
کد پستی
15459-13487

تلفن
+98 21 2222 8051
فکس
+98 21 2222 0946
ایمیل
sarrafzadeh.j@iums.ac.ir and j.sarrafzadeh@gmai.com
آدرس صفحه وب
http://rehab.iums.ac.ir

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