

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

بررسی تاثیر سوزن خشک بر درد و دامنه ی حرکتی مچ پا و تغییرات ضخامت فاشیای کف پا در بیماران مبتلا به پلانتار فاشیائیتیس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی تاثیر سوزن خشک بر درد و دامنه ی حرکتی مچ پا و تغییرات ضخامت فاشیای کف پا در بیماران مبتلا به پلانتار فاشیائیتیس طراحی انجام مطالعه: تصادفی (روش پاکت های درسته)، بدون کنترل با دارو نما، تک مرکزی جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به PFS مراجعه کننده به مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی - عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان معیارهای ورود: افراد مبتلا به PFS در دامنه ی سنی 40 تا 60 سال؛ داشتن تریگروپونت در عضله ی گاستر یا سولئوس ویا هر دو؛ ضخامت پلانتار فاشیا بیش از 4 میلی متر؛ دارا بودن درد در اولین قدم در صبح، معیارهای خروج: دیابت؛ حساسیت بیش از حد به سوزن؛ ترس از سوزن؛ حاملگی؛ عفونت، نوروپاتی محیطی، هموفیلی یا مشکلات انعقادی؛ سابقه ی جراحی پلانتار فاشیا؛ سابقه تزریق در سه ماه گذشته. حجم نمونه، مداخله، زمان مداخله، پیامدهای مورد مطالعه: حجم نمونه این مطالعه 30 نفر در 2 گروه (15 نفری) مداخله و کنترل می باشد. گروه مداخله: افراد تحت درمان با سوزن خشک (طبق پروتکل) قرار می گیرند. پس از چهار هفته سوزن زدن به صورت هفته ای یک بار، مجدداً از لحاظ میزان درد و دامنه ی حرکتی و ضخامت پلانتار فاشیا مورد بررسی قرار می گیرند. همچنین یک ماه بعد از درمان متغیرها مجدداً اندازه گیری خواهند شد تا ماندگاری درمان بررسی شود. گروه کنترل: هیچ گونه درمانی صورت نمی گیرد و فقط جهت مقایسه با گروه مداخله، میزان ضخامت پلانتار فاشیا، میزان درد و دامنه ی حرکتی ابتدای مطالعه و یک ماه بعد اندازه گیری می شود.

علیرضا عمادی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
1336 3345 23 98+
آدرس ایمیل
are20935@semums.ac.ir
وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1396/06/01, 2017-08-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1396/12/01, 2018-02-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سوزن خشک بر درد و دامنه ی حرکتی مچ پا و تغییرات ضخامت فاشیای کف پا در بیماران مبتلا به پلانتار فاشیائیتیس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر سوزن خشک بر درد و دامنه ی حرکتی مچ پا و تغییرات ضخامت فاشیای کف پا در بیماران مبتلا به پلانتار فاشیائیتیس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افراد مبتلا به PFS در دامنه ی سنی 40 تا 60 سال؛ داشتن تریگروپونت در عضله ی گاستر یا سولئوس ویا هر دو؛ ضخامت پلانتار فاشیا بیش از 4 میلی متر؛ دارا بودن درد در اولین قدم در صبح و حداقل شش ماه از شروع درد آنها گذشته باشد؛ میزان درد در مقیاس VAS حداقل چهار می باشد؛ افراد غیر ورزشکار؛ دامنه ی حرکتی plantar flexion یا dorsi flexion کمتر از حد طبیعی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017080525732N22
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/06/01, 23-08-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/06/01, 2017-08-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معیارهای خروج: دیابت؛ حساسیت بیش از حد به سوزن؛ ترس از سوزن؛ حاملگی؛ عفونت؛ نوروپاتی محیطی، هموفیلی یا مشکلات انعقادی؛ سابقه ی جراحی پلانتار فاشیا؛ سابقه تزریق در سه ماه گذشته.

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

1396/05/02, 2017-07-24

کد کمیته اخلاق

IR.semums.REC.1396.133

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت پلانتار فاشیا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از استفاده سوزن خشک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اولتراسونو گرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ گونه درمانی صورت نمی‌گیرد و فقط جهت مقایسه

با گروه مداخله، میزان ضخامت پلانتار فاشیا، میزان درد و دامنه ی

حرکتی ابتدای مطالعه و یک ماه بعد اندازه‌گیری می‌شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد تحت درمان با سوزن خشک (طبق پروتکول) قرار

می‌گیرند. پس از چهار هفته سوزن زدن به صورت هفته ای یک بار،

مجدداً از لحاظ میزان درد و دامنه ی حرکتی و ضخامت پلانتار فاشیا

مورد بررسی قرار می‌گیرند. همچنین یک ماه بعد از درمان متغیرها

مجدداً اندازه‌گیری خواهند شد تا ماندگاری درمان بررسی شود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی

نام کامل فرد مسؤول

ضیال‌الدین صفوی فرخی

آدرس خیابان

سمنان، بلوار قدس

شهر

سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمدرضا عسگری

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

شرح

پلانتار فاشیاییتیس

کد ICD-10

M72.2

توصیف کد ICD-10

Plantar fasciitis

پزشکی سمنان

شهر

سمنان

ردیف بوجه

کد بوجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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 سمنان

نام کامل فرد مسوول

ضیالالدین صفوی فرخی

موقعیت شغلی

فیزیوتراپیست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1336 3345 23 98+

فکس

8950 3344 23 98+

ایمیل

are20935@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

ضیالالدین صفوی فرخی

موقعیت شغلی

فیزیوتراپیست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1336 3345 23 98+

فکس

8950 3344 23 98+

ایمیل

are20935@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

ضیالالدین صفوی فرخی

موقعیت شغلی

فیزیوتراپیست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1336 3345 23 98+

فکس

8950 3344 23 98+

ایمیل

are20935@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