پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر روش شاک ویو خارج بدنی در کاهش درد و بهبود عملکرد بیماران مبتلا به درد مزمن تاندون آشیل: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی تاثیر روش شاک ویو در درمان درد مزمن تاندون آشیل معیارهای ورود: حداقل شش ماه درد و حساسیت در تاندون آشیل؛ وجود یک ناحیه متورم و دردناک در تاندون آشیل؛ درد با پلانتارفلکشن در مچ پا؛ درد در وضعیت تشدید شده دورسی فلکشن در مچ پا معیارهای خروج: دریافت ESWL در 6 ماه گذشته؛ تزریق موضعی استروئید در 3 ماه گذشته؛ وجود بیماریهای همراه نظیر پلی نوروپاتی ها؛ عدم تمایل بیمار به ادامه درمان؛ استفاده از روش های درمانی دیگر؛ تغییر برنامه درمانی بر اساس نظر پزشک این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی دو سویه کور میباشد. حجم نمونه: ۴۰ نفر از بیماران مراجعه کننده به کلینیک طب فیزیکی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان که در دو گروه 20 نفره تقسیم شدند مداخله: شاک ویو هفتگی برای ۴ هفته برای گروه مداخله و شاک ویو بدون انرژی برای گروه شاهد پیامد مورد انتظار: کاهش درد و بهبود عملکرد که با مقیاس VAS و AOFAS اندازه گیری میشود. نحوه کور سازی: یک گروه شاک ویو با انرژی مد نظر و گروه دیگر شاک ویو با انرژی صفر دریافت میکند به این صورت که پروب شاک ویو روی پاشنه قرار گرفته و صدای شاک ویو پخش می شود و انرژی صفر می باشد. در زمان انجام آنالیزها پژوهشگر بدون اطلاع از اینکه کدام گروه a و b کدام درمان را دریافت کرده داده ها را جمع آوری میکند. ضمنا درمان کانزرواتیو دارویی و حرکات اصلاحی در طول طرح برای هر دو گروه انجام می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016051727907N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-07-02, ۱۳۹۶/۰۴/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-02, ۱۳۹۶/۰۴/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هادی فروزان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3669 1672

آدرس ایمیل

hadi_foroozan@mail.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-01, ۱۳۹۳/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-01, ۱۳۹۴/۱۲/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر روش شاک ویو خارج بدنی در کاهش درد و بهبود عملکرد بیماران مبتلا به درد مزمن تاندون آشیل: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

شاک ویو درمانی در درمان درد مزمن تاندون آشیل .

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: حداقل شش ماه درد و حساسیت در تاندون آشیل؛ وجود یک ناحیه متورم و دردناک در تاندون آشیل؛ درد با پلانتارفلکشن در مچ پا؛ درد در وضعیت تشدید شده دورسی فلکشن در مچ پا معیارهای خروج: دریافت ESWL در طی 6 ماه گذشته؛ تزریق موضعی استروئید در طی 3 ماه گذشته؛ وجودی بیماریهای همراه نظیر پلی نوروپاتی ها؛ عدم تمایل بیمار به ادامه درمان یا همکاری مناسب؛ استفاده از روش های درمانی دیگر؛ تغییر برنامه درمانی بر اساس نظر

پزشک معالج

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 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)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی ساخته شده توسط نرم افزار Random Allocation Software به دو گروه تقسیم می شوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب, دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

7346181746

تاریخ تایید

2014-12-10, ۱۳۹۳/۰۹/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1394.3.077

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد مزمن تاندون آشیل

کد ICD-10

M76.60

توصیف کد ICD-10

Achilles tendinitis, unspecified leg.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله. بلافاصله' یک ماه و چهار ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

The American Orthopedic Foot and Ankle Score

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله. بلافاصله' یک ماه و چهار ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: چهار جلسه شاک ویو به صورت هفتگی:Focused, 1500, Energy: 0.25-0.4 Frequency: 2-3 HZ Radial: 3000, Energy: 1.8-2.6 Frequency: 21Hz به همراه درمان محافظه کارانه شامل حرکات اصلاحی' ماساژ موضعی، و روزانه ۱۰۰ میلی گرم دیکلوفناک سدیم برای دوهفته

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل : چهار جلسه شاک ویو شم به صورت هفتگی:Focused, 1500, Energy: 0 Frequency: 2-3 HZ Radial: 3000, Energy: 0 Frequency: 21Hz به همراه درمان محافظه کارانه شامل حرکات اصلاحی' ماساژ موضعی، و روزانه ۱۰۰ میلی گرم دیکلوفناک سدیم برای دوهفته

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا، درمانگاه طب فیزیکی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

هادی فروزان

آدرس خیابان

خیابان صفه

شهر

اصفهان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت ا... کاشانی، درمانگاه طب فیزیکی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
هادی فروزان
آدرس خیابان
خیابان کاشانی
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
منصور سیاوش
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب, دانشگاه علوم پزشکی اصفهان, معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، 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
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
هادی فروزان
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب فیزیکی و توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا، دفتر گروه طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3668 5555
فکس
ایمیل
hadi_foroozan@resident.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بابک وحدت پور
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا، دفتر گروه طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3668 5555
فکس
ایمیل
vahdatpour@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
هادی فروزان
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب فیزیکی و توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا، دفتر گروه طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
hadi_foroozan@resident.mui.ac.ir
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