پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی درمان ترکیبی شاک ویو و کورتیکواستروییید موضعی در بهبود بیماران مبتلا به پلانتار فاشییت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی اثربخشی درمان ترکیبی شاک ویو و کورتیکواستروییید موضعی در بهبود بیماران مبتلا به پلانتار فاشییت.
معیار های ورود: سن بیش از 18سال؛ طول مدت بیماری بیش از 6ماه؛ عدم پاسخ به درمان محافظه کارانه. معیارهای خروج: سن کمتر از 18سال؛ حاملگی؛ تومور استخوانی؛ زخم باز؛ سابقه دریافت کورتون سیستمیک در یک ماه قبل؛ عفونت فعال؛ بیماری پوستی؛ پریفرال نوروپاتی؛سابقه جراحی در ناحیه پا؛ بیماری عروق محیطی. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی شاهددار دو سویه کور میباشد. حجم نمونه : 40 نفر از بیماران مراجعه کننده به کلینیک طب فیزیکی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان. مداخله : شاک ویو هفتگی برای 4 هفته برای هر دو گروه مداخله و شاهد و نیم ساعت قبل از جلسات شاک ویو, پماد کلوبتازول موضعی برای گروه مورد و روغن وازلین برای گروه شاهد استفاده میشود. پیامد اولیه : کاهش درد که با اسکور VAS و modified Roles and Maudsley اندازه گیری میشود. پیامد ثانویه : کاهش ضخامت فاشیای پلنتار که با سونوگرافی اندازه گیری میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016081029296N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-09-16, ۱۳۹۵/۰۶/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-16, ۱۳۹۵/۰۶/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ارغوان مختاریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3626 1811

آدرس ایمیل

a.mokhtarian@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان ترکیبی شاک ویو و کورتیکواستروییید موضعی در بهبود بیماران مبتلا به پلانتار فاشییت

عنوان عمومی کارآزمایی

ک روش جدید در درمان بیماران مبتلا به پلنتار فاشییت مزمن: درمان ترکیبی شاک ویو به همراه کورتیکواستروییید موضعی با پانسمان بسته

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: سن بیش از 18سال؛طول مدت بیماری بیش از 6ماه؛ عدم پاسخ به درمان محافظه کارانه. معیار های خروج :سن کمتر از 18سال؛ باز بودن صفحه رشد استخوان؛ حاملگی؛ تومور استخوانی یا سایر بدخیمی ها در یا اطراف موضع درمان؛ بیماری متابولیک استخوان؛ زخم باز؛ سابقه دریافت کورتون سیستمیک در یک ماه قبل؛ سابقه دریافت کورتون موضعی در ناحیه فاشیای پلانتار در 6هفته قبل؛ عفونت فعال در موضع درمانی؛ بیماری پوستی در ناحیه فاشیای پلانتار؛ پریفرال نوروپاتی؛ اختلالات کواگولوپاتی؛ مصرف داروی های ضد انعقاد خصوصا هپارین , وارفارین؛ سابقه پارگی لیگامان فاشیای پلانتار؛ سابقه جراحی در ناحیه پا و یا وجود پیچ و پلاک در آن؛ بیماری عروق محیطی؛ سابقه واکنش حساسیتی به سولفانامید ها؛ سابقه حساسیت به آسپرین یا سایر NSAIDs؛ نارسایی قلبی؛ سندرم تونل تارسال.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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)
دو 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب, دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
7346181746
تاریخ تایید
2016-01-09, ۱۳۹۴/۱۰/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1394.3.764

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
Plantar Fasciitis
کد ICD-10
M72.2
توصیف کد ICD-10
Plantar fascial fibromatosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله/یک ماه و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Visual Analogue Scale

2

شرح متغیر پیامد
Modified Roles and Maudsley score
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله/یک ماه و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Modified Roles and Maudsley Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ضخامت فاشیای پلانتار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و سه ماه بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: چهار جلسه شاک ویو به صورت هفتگی و نیم ساعت قبل از هر جلسه پماد کلوبتازول همراه با پانسمان بسته در ناحیه پاشنه پا Focus-SW Shock :2000 Energy: 0.2-0.3 Frequency :4Hz Radial-SW Shock: 3000 Energy: 1.8-3 Frequency: 15Hz
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: چهار جلسه شاک ویو به صورت هفتگی و نیم ساعت قبل از هر جلسه وازلین همراه با پانسمان بسته در ناحیه پاشنه پا Focus-SW Shock :2000 Energy: 0.2-0.3 Frequency :4Hz Radial-SW Shock: 3000 Energy: 1.8-3 Frequency: 15Hz
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
ارغوان مختاریان
آدرس خیابان
خیابان صفه
شهر
اصفهان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان کاشانی
نام کامل فرد مسوول
ارغوان مختاریان
آدرس خیابان
خیابان کاشانی
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر 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
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
ارغوان مختاریان
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
a.mokhtarian@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
دکتر 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
ارغوان مختاریان
موقعیت شغلی
دستیار طب فیزیکی و توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان صفه, بیمارستان الزهرا, دفتر گروه طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3668 5555
فکس
ایمیل
a.mokhtarian@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