پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثر بخشی سوزن زدن خشک و تمرین درمانی در مقایسه با تمرین درمانی به تنهایی برروی درد؛ عملکرد مجموعه پا، کیفیت زندگی ؛ضخامت و اکوژنیته فاشیای پلانتار در بیماران مبتلا به پلانتار فاشیایتیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثر بخشی سوزن زدن خشک و تمرین درمانی در مقایسه با تمرین درمانی به تنهایی برروی درد؛ عملکرد مجموعه پا، کیفیت زندگی ؛ضخامت و اکوژنیته فاشیای پلانتار در بیماران مبتلا به پلانتار فاشیایتیس

طراحی

مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی و کورنشده تصادفی می باشد.افراد شرکت کننده در مطالعه بر اساس روش بلوک بندی تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.گروه کنترل تمرین درمانی و گروه مداخله تمرین درمانی و سوزن زدن خشک را به مدت چهار هفته دریافت می کند. حجم نمونه 60 نفر می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: آزمایشگاه سونوگرافی اسکلتی- عضلانی گروه فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: افراد مبتلا به پلنتار فاشیایتیس(PF) (تشخیص بر اساس پروتکل بیان شده در بخش نحوه تشخیص پلنتار فاشیایتیس)؛ بین سن 20-45 سال شرایط عدم ورود به مطالعه: افرادی که دارای ترومای مستقیم به پاشنه پا بوده اند; وجود بیماری های سیستمیک التهابی; کمر درد با منشا فتق دیسک; وجود (Tarsal tunnel syndrome(TTS; تاریخچه شکستگی در foot و ankle; استفاده از وسایل کمکی برای راه رفتن; وجود کنترا اندیکاسیون برای سوزن زدن خشک; زنان باردار; دریافت هر نوع درمان فیزیوتراپی در یک ماه گذشته; عدم تمایل برای شرکت در مطالعه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: تمرین درمانی شامل تمرینات کششی و سوزن زدن خشک را به مدت چهار هفته دریافت می کند. گروه کنترل: فقط تمرین درمانی را به مدت چهار هفته دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، کیفیت زندگی؛ عملکرد مجموعه پا؛ ضخامت فاشیای پلانتار؛ اکوژنیته فاشیای پلانتار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

مشخص کردن تایخ دقیق ابتدا و انتهای نمونه گیری

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180107038257N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-09-14, ۱۳۹۷/۰۶/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-04-22, ۱۴۰۰/۰۲/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-09-14, ۱۳۹۷/۰۶/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سامان صالحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7752 8468

آدرس ایمیل

salehis@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-07, ۱۳۹۷/۰۶/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-19, ۱۳۹۷/۱۰/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-10-01, ۱۳۹۷/۰۷/۰۹

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-03-01, ۱۳۹۸/۱۲/۱۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-03-01, ۱۳۹۸/۱۲/۱۱

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی سوزن زدن خشک و تمرین درمانی در مقایسه با تمرین درمانی به تنهایی برروی درد؛ عملکرد مجموعه پا، کیفیت زندگی

؛ضخامت و اکوژنیته فاشیای پلانتار در بیماران مبتلا به پلانتار فاشیایتیس

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر بخشی سوزن زدن خشک و تمرین درمانی در مقایسه با تمرین درمانی به تنهایی برروی عملکرد مجموعه پا در بیماران مبتلا به درد پاشنه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد مبتلا به پلانتار فاشیایتیس بین سن 20-45 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که دارای ترومای مستقیم به پاشنه پا بوده اند وجود بیماری های سیستمیک التهابی کمر درد با منشا فتق دیسک وجود Tarsal tunnel syndrome(TTS) تاریخچه شکستگی در foot و ankle استفاده از وسایل کمکی برای راه رفتن وجود کنترا اندیکاسیون برای سوزن زدن خشک زنان باردار دریافت درمان در چهار هفته گذشته برای درد پاشنه عدم تمایل برای شرکت در مطالعه
سن
از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **37**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصافی سازی: بلوک بندی تصادفی. اندازه بلوک 4 تایی و نسبت تخصیص 1:1 در نظر گرفته می شود. ابزار تصادفی سازی: نرم افزار
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 تهران
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3439123900
تاریخ تایید
2018-05-25, ۱۳۹۷/۰۳/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1397.231

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پلنتار فاشیایتیس
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 شروع مداخله، بعد از هفته سوم مداخله، بعد از هفته ششم مداخله و بعد از follow up دو هفته ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بینایی

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بعد از هفته سوم مداخله، بعد از هفته ششم مداخله و بعد از follow up دو هفته ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه(SF-36)short-form36)

3

شرح متغیر پیامد
عملکرد پا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بعد از هفته سوم مداخله، بعد از هفته ششم مداخله و بعد از follow up دو هفته ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه های(Foot and Ankle Ability Measure questionnaire (FAAM و Foot and ankle outcome score (FAOS))

4

شرح متغیر پیامد
ضخامت فاشیای پلانتار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از هفته ششم مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اولتراسونوگرافی

5

شرح متغیر پیامد
اکوژنیته فاشیای پلانتار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از هفته ششم مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اولتراسونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی پا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از هفته سوم مداخله، بعد از هفته ششم مداخله و بعد از follow-p دو هفته ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله تمرین درمانی و سوزن زدن خشک را به مدت 6هفته دریافت می کنند. تمرین درمانی شامل تمرینات کششی فاشیای پلانتار؛ عضله سولئوس؛ گاستروکنمیوسT کشش عضله فلکسور شست , کشش بر روی static wooden wedgeمی باشد.از بیماران خواسته می شود که هر کدام از تمرینات کششی را دو بار در روز و هر بار 15 تکرار و هر تکرار به مدت 30 ثانیه انجام دهند.
سوزدن خشک طبق پروتکلmodified-delphi انجام خواهد شد و به این صورت می باشد که طبق این پروتکل ابتدا عضلاتی که مسئول اصلی درد بیمار هستند شامل عضلات سولئوس؛ کوادراتوس پلنتی؛ فلکسور دیجیتروم برویس و ابداکتور هالوسیس سوزن زده می شوند.گروه مداخله یک بار در هفته به مدت شش هفته؛ درمان سوزن زدن خشک را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل تمرین درمانی را به مدت 6 هفته دریافت می کنند. تمرین درمانی شامل تمرینات کششی فاشیای پلانتار؛ عضله سولئوس؛ گاستروکنمیوس و کشش عضله فلکسور شست و کشش بر روی static wooden wedge می باشد.از بیماران خواسته می شود که هر کدام از تمرینات کششی را دو بار در روز و هر بار 15 تکرار و هر تکرار به مدت 30 ثانیه انجام دهند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
سامان صالحی
آدرس خیابان
بیمارستان سینا، خیابان امام خمینی (ره)، نرسیده به میدان حسن آباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8500
ایمیل
salehis@razi.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی صحراییان
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3439123900
تلفن
+98 21 8163 3685
ایمیل
salehis@razi.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سامان صالحی
موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148956111
تلفن
+98 21 7752 8468
ایمیل
salehis@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آزاده شادمهر
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148956111
تلفن
+98 21 7752 8468
ایمیل
shadmehr@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سامان صالحی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارزیابی فناوری سلامت (H.T.A)
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148956111
تلفن
+98 21 7752 8468
ایمیل
salehis@razi.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مربوط به پیامد اصلی در قالب پایان نامه به اشتراک گذاشته می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده ها پس از دفاع از پایان نامه، در قالب پایان نامه به اشتراک گذاشته می شود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی، فیزیوتراپیست ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور استفاده از نتایج بالینی داده ها در قالب پایان نامه در اختیار قرار داده می شوند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
کتابخانه دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مراجعه حضوری به کتابخانه دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
سایر توضیحات