

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## اثر بخشی سوزن زدن خشک و تمرین درمانی در مقایسه با تمرین درمانی به تنهایی بر روی درد؛ عملکرد مجموعه پا، کیفیت زندگی؛ ضخامت و اکوزیته فاشیای پلانتار در بیماران مبتلا به پلانتار فاشیائیتیس

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اثر بخشی سوزن زدن خشک و تمرین درمانی در مقایسه با تمرین درمانی به تنهایی بر روی درد؛ عملکرد مجموعه پا، کیفیت زندگی؛ ضخامت و اکوزیته فاشیای پلانتار در بیماران مبتلا به پلانتار فاشیائیتیس

#### طراحی

مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی داراری گروه کنترل با گروه های موازی و کور نشده 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 پلانتار فاشیائیتیس (PF) (تشخیص بر اساس پروتکل بیان شده در بخش نحوه تشخیص پلانتار فاشیائیتیس)؛ 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 منشأ فتق دیسک؛ وجود (Tarsal tunnel syndrome)؛ 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

#### گروه های 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؛ اکوزیته 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: 14-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۲۳

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۲۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سامان صالحی

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8468 7752 21 98+

##### 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 بر روی درد؛ عملکرد مجموعه پا، کیفیت زندگی

!ضخامت و اکوزئیتفه فاشیای پلانتار در بیماران مبتلا به پلانتار فاشیائیتیس

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی سوزن زدن خشک و تمرین درمانی در مقایسه با تمرین درمانی به تنهایی بر روی 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 فاشیائیتیس 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 منشأ 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

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 37

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی 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 گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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، نیش 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

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

پلانتار فاشیائیتیس

## کد ICD-10

M72.2

## توصیف کد ICD-10

Plantar fascial fibromatosis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

درد

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از هفته سوم مداخله، بعد از هفته ششم

مداخله و بعد از follow up دو هفته ای

## نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بینایی

### 2

## شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از هفته سوم مداخله، بعد از هفته ششم

مداخله و بعد از follow up دو هفته ای

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه SF-36 (short-form36)

### 3

## شرح متغیر پیامد

عملکرد پا

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از هفته سوم مداخله، بعد از هفته ششم

مداخله و بعد از follow up دو هفته ای

## نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از هفته ششم مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

اولتراسونوگرافی

**شرح متغیر پیامد**

اکوژنیتیه فاشیای پلانتر

**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**

گونیا متر

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه مداخله تمرین درمانی و سوزن زدن خشک را به مدت 6 هفته دریافت می کنند. تمرین درمانی شامل تمرینات کششی فاشیای پلانتر؛ عضله سولئوس؛ گاستروکنمیوس T کشش عضله فلکسور شست ، 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. سوزن خشک طبق پروتکل modified-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 پلانتر؛ 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**

8500 6634 21 98+

**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**

3685 8163 21 98+

**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

8468 7752 21 98+

ایمیل

salehis@razi.tums.ac.ir

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

8468 7752 21 98+

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

8468 7752 21 98+

ایمیل

shadmehr@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

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به پیامد اصلی در قالب پایان نامه به اشتراک گذاشته  
می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها پس از دفاع از پایان نامه، در قالب پایان نامه به اشتراک  
گذاشته می‌شود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی، فیزیوتراپیست‌ها

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است

به منظور استفاده از نتایج بالینی داده‌ها در قالب پایان نامه در اختیار  
قرار داده می‌شوند.

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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سامان صالحی