

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی اثر لیزر کم توان در درمان بیماران مبتلا به fasciitis Plantar

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180417039342N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۰۳
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر درمانی لیزر کم توان در بیماران مبتلا به fasciitis Plantar
مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین (ع) و شهدای تجریش

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با
گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بیمارستان شهدا تجریش و امام حسین(ع) که بر اساس
روش های استاندارد تشخیصی، بیماری fasciitis Plantar داشته و
موافقت خود را برای همکاری با طرح اعلام نمایند و در افراد محدوده
سنی 20-65 سال انتخاب شده و به دو گروه درمانی با لیزر کم توان و
گروه شاهد تقسیم میشوند. کلیه بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی
به دو گروه تقسیم می گردند. گروه تخصیص یافته در افراد مورد
مطالعه، بصورت پشت سر هم و در داخل پاکت نامه های تیره گذاشته
می شود. این پاکت نامه تنها پس از انجام ارزیابی های اولیه در هر
فرد، توسط پزشک درمانی باز گردیده و نه بیمار و نه ارزیاب بالینی از
گروه درمانی وی مطلع نخواهند بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام بیماران مراجعه کننده مبتلا به fasciitis Plantar در طیف سنی
20-65 سال که حداقل سه ماه از شروع دردشان گذشته و میزان درد
آنها بالاتر از VAS4 باشد باشد و توسط متخصص به صورت کلینیکی
تشخیص داده شده اند بررسی می شود. این بیماران از مطالعه خارج
می شوند: 1 - عدم رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه. 2- بیماری
که در رادیوگرافی ساده ضایعات لوکال استخوانی و Spure دارند 3-
بیماری که سابقه تزریق و یا جراحی پاشنه دارند 4- بیماری که
سابقه بد خیمی و ضایعات استخوانی دارند 5- بیماری که به بیماری
سیستمیک مفصل مثل RA و دیابت مبتلا هستند 6- بیماران مبتلا به
ضایعات رادیولوژیاتی کمری و دردهای انتشاری

گروه های مداخله

گروه مداخله: به گروه مورد لیزر کم توان از نوع IR با طول موج 940
(نانومتر) و با توان 10 ژول بر سانتیمتر مربع در سه جهت پاشنه پا طی
12 جلسه داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس آنالوگ بصری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: 24-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۰۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-05-24, ۱۳۹۷/۰۳/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم براتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8021 2271 21 98+

آدرس ایمیل

m.barati@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر کم توان در درمان بیماران مبتلا به fasciitis Plantar

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر کم توان در درمان بیماران مبتلا به خار پاشنه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی،
جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تاریخ تایید

2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1396.979

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Plantar fasciitis که با عنوان های سندروم درد در ناحیه ی پاشنه‌ی پا، سندروم خار پاشنه و سندروم پاشنه ی درد دار نیز نامیده می شود، به علت التهاب فاشیای پلانتار ایجاد می شود.

کد ICD-10

M72.2

توصیف کد ICD-10

Plantar fascial fibromatosis Plantar fasciitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقیاس آنالوگ بصری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از لیزر درمانی و 2 و 4 و 8 هفته پس از درمان با لیزر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به صورت اعداد صفر تا ده

2

شرح متغیر پیامد

مقیاس درد التهاب پلانتار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از لیزر درمانی و 2 و 4 و 8 هفته پس از درمان با لیزر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به صورت عدد

3

شرح متغیر پیامد

نمره پا و مچ دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از لیزر درمانی و 2 و 4 و 8 هفته پس از درمان با لیزر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به صورت اعداد صفر تا 4

متغیر پیامد ثانویه

خالی

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیماران مراجعه کننده مبتلا به Plantar Fasciite در طیف سنی 20-65 سال حداقل سه ماه از شروع دردشان گذشته میزان درد آنها بالاتر از VAS4 باشد و توسط متخصص به صورت کلینیکی تشخیص داده شده اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه بیمارانی که در رادیوگرافی ساده ضایعات لوکال استخوانی و Spur دارند بیمارانی که سابقه تزریق و یا جراحی پاشنه دارند بیمارانی که سابقه بد خیمی و ضایعات استخوانی دارند بیمارانی که به بیماری سیستمیک مفصل مثل RA و دیابت مبتلا هستند بیماران مبتلا به ضایعات رادیکولوپاتی کمری و دردهای انتشاری

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کلیه بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می گردند. گروه تخصیص یافته در افراد مورد مطالعه، بصورت پشت سر هم و در داخل پاکت نامه های تیره گذاشته می شود. این پاکت نامه تنها پس از انجام ارزیابی های اولیه در هر فرد، توسط پزشک درمانی باز گردیده و نه بیمار و نه ارزیاب بالینی از گروه درمانی وی مطلع خواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این تحقیق به روش کارآزمایی بالینی انجام خواهد گرفت. کلیه بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می گردند. گروه تخصیص یافته در افراد مورد مطالعه، بصورت پشت سر هم و در داخل پاکت نامه های تیره گذاشته می شود. این پاکت نامه تنها پس از انجام ارزیابی های اولیه در هر فرد، توسط پزشک درمانی باز گردیده و نه بیمار و نه ارزیاب بالینی از گروه درمانی وی مطلع خواهند بود.

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به گروه مورد لیزر کم توان از نوع IR با طول موج 940 (نانومتر) و با توان 10 ژول برسانتیمتر مربع در سه جهت پاشنه پا طی 12 جلسه داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه شاهد به وسیله SHAM که شامل استفاده از دستگاه و انجام کامل عمل جراحی انجام لیزر برای بیمار با دستگاه خاموش ولی دارای نور قرمزه غیر لیزری می شود برای هر دو گروه از درمان های پایه مانند کفش های طبی، ورزش های طبی و استراحت استفاده می شود تا گروه شاهد از درمان محروم نشوند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدا تجریش

نام کامل فرد مسوول

مریم براتی

آدرس خیابان

میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

8021 2271 21 98+

فکس

9221 2274 21 98+

ایمیل

dr.baaraati@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقی

آدرس خیابان

هران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

9221 2274 21 98+

ایمیل

dr.Baaraati@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مریم براتی

موقعیت شغلی

غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

تهران، تجریش، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

8021 2271 21 98+

ایمیل

dr.baaraati@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مریم براتی

موقعیت شغلی

غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تهران، تجریش، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
8021 2271 21 98+
ایمیل
dr.baaraati@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پزشکی عمومی
آدرس خیابان
تهران، تجریش، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
8021 2271 21 98+
ایمیل
DR.baaraati@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مریم براتی
موقعیت شغلی
غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان