

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تعیین اثرات شوک درمانی رادیال با انرژی بالا و مقایسه آن با تزریق موضعی کورتیکواستروئید در درمان التهاب مزمن فاسیای کف پا، یک مطالعه کارآزمایی بالینی یک سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی اثرات شوک درمانی رادیال با انرژی بالا در درمان التهاب مزمن فاسیای کف پا و مقایسه آن با تزریق موضعی کورتیکواستروئید. طراحی: 40 بیمار با شکایت درد کف پا به مدت بیش از دو ماه و تشخیص پلانتر فاسییت در طی یکسال انتخاب میشوند. نحوه انجام: بیماران حائز شرایط به دو گروه 20 نفره A و B با استفاده از روش پاکتهای سر بسته تقسیم میشوند. شرایط ورود: درد پاشنه پا به مدت بیش از دو ماه. شرایط خروج: 1- سابقه بیماریهای التهابی، 2- ابتلا به بیماریهای عفونی و بدخیم، 3- سابقه ترومای مستقیم یا بدون شکستگی استخوانهای پا، 4- انجام فیزیوتراپی در طی 3 ماه گذشته و یا تزریق موضعی در طی 6 ماه گذشته، 5- درد پشت پاشنه مرتبط با بورسیت آشیل، 6- سندرم درد میوفاسیال در عضلات گاستروکنمیوس، 7- وجود رادیولوپاتی S1. مداخلات: درگروه A از ESWT به صورت رادیال با شدت بالا شامل 2000 ایمپالس و شدت انرژی 0/25 میلی ژول بر میلی متر مربع بمدت پنج جلسه استفاده میشود و در گروه B تزریق موضعی 40 میلیگرم استروئید تریامسینولون به ناحیه حساس پاشنه دریک نوبت تزریق میشود. کفی طبی و ورزشهای کششی درهردو گروه تجویز خواهد شد. متغیرهای پیامد اصلی: ارزیابی شدت درد با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری و عملکرد پا با استفاده از پرسشنامه اندکس عملکردی پا و میزان رضایت مندی بیماران در انجام درمان براساس نمره بندی مربوطه انجام می گیرد. این متغیرها قبل و در هفته های 4 و 8 پس از درمان ارزیابی و بین دو گروه مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

ESWT: extracorporeal shock wave therapy

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201306163217N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-03-2014, 1392/12/13

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/12/13, 2014-03-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا اسلامیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3337 3967

آدرس ایمیل

eslamianf@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-22, 1392/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-22, 1393/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثرات شوک درمانی رادیال با انرژی بالا و مقایسه آن با تزریق موضعی کورتیکواستروئید در درمان التهاب مزمن فاسیای کف پا، یک مطالعه کارآزمایی بالینی یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات شوک درمانی رادیال با انرژی بالا و تزریق کورتیکو

استروئید موضعی در درمان التهاب فاسیای کف پا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود: کلیه بیماران مبتلا به پلانتار فاسییت با درد و حساسیت موضعی کف پا یا پاشنه مخصوصاً صبحگاهی به مدت بیش از دو ماه. شرایط عمده خروج: 1- سابقه بیماریهای التهابی سیستمیک 2- ابتلا به بیماریهای عفونی و بدخیم 3- سابقه ترومای مستقیم با یا بدون شکستگی استخوانهای کف پا 4- سابقه انجام فیزیوتراپی در طی 3 ماه گذشته ویا تزریق موضعی در طی 6 ماه گذشته 5- وجود رادیکولوپاتی فعال S1 (که علت درد فاسیای کف پا را عمدتاً توجیه کند) 6- درد پشت پاشنه مرتبط با بورسیت آشیل 7- وجود سندرم درد میوفاسیال ونقاط ماشه ای در عضلات گاستروکمیوس

التهاب مزمن فاسیای کف پا
کد ICD-10
 M72.2
توصیف کد ICD-10
 Fibroblastic disorder, plantar fascial fibromatosis, plantar fasciitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان و 4 و 8 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری درد با درجه بندی از صفر تا 100 میلی متر

2

شرح متغیر پیامد

توانایی عملکردی روزانه پا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان و 4 و 8 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه ایندکس عملکردی پا

3

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت مندی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان اتمام درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس امتیاز دهی رضایت مندی بر مبنای 4 درجه: عالی، خوب، متوسط و ضعیف

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

شوک درمانی رادیال با انرژی بالا 2000, 4 Bar impulse و energy
 flux intensity of 0.25mj/mm², وفرکانس 10 هرتز بمدت پنج
 جلسه ، هفته ای دو جلسه استفاده میشود

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

تزریق موضعی یکبار آمپول تریامسینولون 40 میلی گرم ساخت کشور
 آلمان به مدیال فاسیای و یا خود پاشنه

طبقه بندی

درمانی - داروها

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران به کمک روش پاکتهای سر بسته A,B به دو گروه تقسیم خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز-

ساختمان شماره 2-طبقه سوم-کمیته اخلاق

شهر

تبریز

کد پستی

51656

تاریخ تایید

1392/08/27, 2013-11-18

کد کمیته اخلاق

5/4/7049

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی امام رضا (ع) تبریز

نام کامل فرد مسوول

فراز نطقی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - مرکز آموزشی و درمانی امام رضا (ع) تبریز

شهر

تبریز

تبریز

کد پستی

51656

تلفن

3967 1337 41 98+

فکس

3967 1337 41 98+

ایمیل

faraz.notghi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فریبا اسلامیان

موقعیت شغلی

دانشیار طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت - بیمارستان امام رضا(ع)-بخش طب فیزیکی و

توانبخشی

شهر

تبریز

کد پستی

51656

تلفن

3967 1337 41 98+

فکس

00

ایمیل

eslamiyanf@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فریبا اسلامیان

موقعیت شغلی

دانشیار طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت - بیمارستان امام رضا (ع) - بخش طب فیزیکی و

توانبخشی

شهر

تبریز

کد پستی

51656

تلفن

3967 1337 41 98+

فکس

3967 1337 41 98+

ایمیل

eslamiyanf@tbzmed.ac.ir

fariba_eslamian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر یعقوب سالک زمانی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز-

ساختمان 2 - طبقه سوم

شهر

تبریز

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فراز نطقی

موقعیت شغلی

رزیذنت طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- بیمارستان امام رضا بخش طب فیزیکی

و توانبخشی

شهر

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