پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تعیین اثرات شوك درماني راديال با انرژی بالا و مقايسه آن با تزريق موضعی کورتيکواستروئيد در درمان التهاب مزمن فاسياي کف پا ,يک مطالعه کارآزمايي باليني يک سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی اثرات شوك درماني راديال با انرژی بالا در درمان التهاب مزمن فاسياي کف پا و مقايسه آن با تزريق موضعي کورتيکواستروئيد. طراحي:40 بيمار با شکايت درد کف پا به مدت بيش از دو ماه و تشخيص پلانتار فاسئيت در طی يکسال انتخاب ميشوند. نحوه انجام: بيماران حائز شرايط به دو گروه 20 نفره A و B با استفاده از روش پاکتهاي سر بسته تقسيم ميشوند. شرايط ورود: درد پاشنه پا به مدت بيش از دو ماه. شرايط خروج: 1- سابقه بيماريهای التهابي ،2- ابتلا به بيماريهای عفونی و بدخيم ،3- سابقه تروماي مستقيم با يا بدون شکستگي استخوانهاي پا ،4- انجام فيزيوتراپي در طي 3 ماه گذشته ويا تزريق موضعي در طي 6 ماه گذشته ،5- درد پشت پاشنه مرتبط با بورسيت آشيل ،6- سندرم درد ميوفاسيال درعضلات گاستروکنميوس، 7- وجود راديکولوپاتي S1. مداخلات: درگروهA از ESWT به صورت راديال با شدت بالا شامل 2000 ايمپالس و شدت انرژی 25/ 0 ميلی ژول بر ميلی متر مربع بمدت پنج جلسه استفاده ميشود و در گروه B تزريق موضعی 40 ميليگرم استروئيد تريامسينولون به ناحيه حساس پاشنه دريک نوبت تزريق ميشود. کفی طبي و ورزشهاي کششي درهردو گروه تجويز خواهد شد. متغيرهای پيامد اصلی: ارزيابي شدت درد با استفاده از مقياس آنالوگ بصری و عملکرد پا با استفاده ازپرسشنامه اندکس عملکردي پا و ميزان رضايت مندی بيماران در اتمام درمان براساس نمره بندی مربوطه انجام می گيرد. اين متغير ها قبل و در هفته های 4 و 8 پس از درمان ارزيابي و بين دو گروه مقايسه 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: **2014-03-04, ۱۳۹۲/۱۲/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-03-04, ۱۳۹۲/۱۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا اسلامیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي تبريز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3337 3967

آدرس ایمیل

eslamiyanf@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقيقات طب فيزيکي و توانبخشي، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکي تبريز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-22, ۱۳۹۲/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعيين اثرات شوك درماني راديال با انرژی بالا و مقايسه آن با تزريق موضعی کورتيکواستروئيد در درمان التهاب مزمن فاسياي کف پا ,يک مطالعه کارآزمايي باليني يک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقايسه اثرات شوك درماني راديال با انرژی بالا و تزريق کورتيکو استروئيد موضعي در درمان التهاب فاسياي کف پا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود: کلیه بیماران مبتلا به پلانتار فاسئیت با درد و حساسیت موضعي کف پا یا پاشنه مخصوصا صبحگاهي به مدت بیش از دو ماه. شرایط عمده خروج: 1- سابقه بیماریهای التهابي سیستمیك 2- ابتلا به بیماریهای عفونی و بدخیم 3- سابقه تروماي مستقیم با یا بدون شکستگي استخوانهاي کف پا 4- سابقه انجام فیزیوتراپي در طي 3 ماه گذشته ویا تزریق موضعي در طي 6 ماه گذشته 5- وجود رادیکولوپاتي فعال S1 (که علت درد فاسیاي کف پا را عمدتا توجیه کند) 6- درد پشت پاشنه مرتبط با بورسیت آشیل 7- وجود سندرم درد میوفاسیال ونقاط ماشه ای در عضلات گاستروکنمیوس

سن

از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

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)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابا ن گلگشت معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز- ساختمان شماره 2-طبقه سوم-کمیته اخلاق

شهر

تبریز

کد پستی

51656

تاریخ تایید

2013-11-18, ۱۳۹۲/۰۸/۲۷

کد کمیته اخلاق

5/4/7049

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

التهاب مزمن فاسیا ی 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 اندازه‌گیری

قبل از درمان و 4 و 8 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

2

شرح متغیر پیامد

توانایی عملکردی روزانه پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و 4 و 8 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه ایندکس عملکردی پا

3

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت مندي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

شوك درماني رادیال با انرژي بالا impulse2000, 4 Bar و energy flux intensity of 0.25mj/mm2, وفرکانس 10 هرتز بمدت پنج جلسه ، هفته ا ي دو جلسه استفاده میشود

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی و درمانی امام رضا (ع) تبریز
نام کامل فرد مسوول
فراز نطقي
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه - مرکز آموزشی و درمانی امام رضا (ع) تبریز
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یعقوب سالك زماني
آدرس خیابان
خیابا ن 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 پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
فراز نطقی
موقعیت شغلی
رزیدنت طب فیزیکی و توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت- بیمارستان امام رضا بخش طب فیزیکی وتوانبخشی
شهر
تبریز
کد پستی
51656
تلفن
+98 41 1337 3967
فکس
+98 41 1337 3967
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
+98 41 1337 3967
فکس
00
ایمیل
eslamiyanf@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 41 1337 3967
فکس
+98 41 1337 3967
ایمیل
eslamiyanf@tbzmed.ac.ir
fariba_eslamian@yahoo.com
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