

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## اثر لیزر کم توان در درمان التهاب فاسیای کف پا

### چکیده پروتکل

#### چکیده

فاسیای کف پا نقش بسیار مهمی در عملکرد پا دارد. کنشش زیاد بر روی این فاسیا موجب التهاب و درد در ناحیه ی پاشنه می شود. هدف از این مطالعه بررسی اثر لیزر کم توان در درمان التهاب فاسیای کف پا می باشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور است. 50 بیمار به کلینیک فیزیوتراپی فاطمیه رفسنجان مراجعه خواهند نمود که آنان به طور تصادفی به 2 گروه مساوی تقسیم خواهند شد (25 نفر در هر گروه). دو روش این مطالعه شامل لیزر کم توان (گالیم آلومینیم ارسناید، 810 نانومتر، 100 میلی وات) و پلاسیو می باشد. شدت درد موضعی، درد انتشاری، حساسیت به لمس و درد صبحگاهی در جلسه اول، پنجم و دهم ارزیابی می گردند. معیار های ورود شامل: درد پاشنه، درد انتشاری و حساسیت به لمس می باشند. معیار های خروج شامل: شکستگی پاشنه، روماتیسم مفصلی و تزریق کورتیکوسترئوئید ها هستند.

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-02-09, ۱۳۸۸/۱۱/۲۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-09, ۱۳۹۰/۱۱/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر لیزر کم توان در درمان التهاب فاسیای کف پا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیزر بر روی ورم فاسیای کف پا

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: درد پاشنه، درد انتشاری، حساسیت به لمس و درد صبحگاهی. شرایط خروج: شکستگی پاشنه، دیابت، روماتیسم مفصلی و تزریق کورتیکوسترئوئید ها در طی یک ماه گذشته.

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 80 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: 50

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138811093220N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-09-2011, ۱۳۹۰/۰۶/۳۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-09-21, ۱۳۹۰/۰۶/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

دادالله شاهی مریدی

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی رفسنجان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0040 1822 39 98+

#### آدرس ایمیل

d\_shahimoridi@rums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

خیابان امام علی (ع)

شهر

رفسنجان

کد پستی

7717893591

تاریخ تائید

2009-12-12, 1388/09/21

کد کمیته اخلاق

851/20/9

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

التهاب فاسیای کف پا

کد ICD-10

M72.2

توصیف کد ICD-10

Plantar fasciitis fibromatosis

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد انتشاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول (قبل از درمان)، جلسه پنجم و دهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد موضعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول (قبل از درمان)، جلسه پنجم و دهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق مقیاس اندازه‌گیری بصری (VAS)

3

شرح متغیر پیامد

حساسیت به لمس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول (قبل از درمان)، جلسه پنجم و دهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق فشار دادن پاشنه پا و پرسش از بیمار

4

شرح متغیر پیامد

درد صبحگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول (قبل از درمان)، جلسه پنجم و دهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرسش از بیمار

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: لیزر کم توان (گالیم-آلومینیم-ارسناید با طول موج 810 نانومتر و توان 100 میلی وات با دوز 6 ژول به مدت 3 دقیقه در محل درد پاشنه در طی 10 جلسه به کار می رود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل (پلاسیبو): دستگاه روشن می شود ولی شدت (دوز) به دستگاه داده نمی شود و سپس اپلیکاتور بر روی پاشنه پا به مدت 3 دقیقه در هر جلسه در طی 10 جلسه به کار برده می شود.

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

فیزیوتراپی فاطمیه (س)

نام کامل فرد مسوول

دادالله شاهی مریدی

آدرس خیابان

خیابان معلم کوچه 17

شهر

رفسنجان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

موقعیت شغلی  
فوق لیسانس فیزیوتراپی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان امام علی(ع)  
شهر  
رفسنجان  
کد پستی  
7717893591  
تلفن  
7928 1322 39 98+  
فکس  
0097 1822 39 98+  
ایمیل  
d\_shahimoridi@rums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
نام کامل فرد مسوول  
داله شاهی مریدی  
موقعیت شغلی  
مری/ عضو هیئت علمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان امام علی (ع)  
شهر  
رفسنجان  
کد پستی  
7717893591  
تلفن  
7928 1322 39 98+  
فکس  
0097 1822 39 98+  
ایمیل  
d\_shahimoridi@rums.ac.ir  
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

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رضا وزیری نژاد  
آدرس خیابان  
خیابان امام علی (ع)

شهر  
رفسنجان

ردیف بودجه  
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
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 رفسنجان  
نام کامل فرد مسوول  
داداله شاهی مریدی  
موقعیت شغلی  
عضو هیئت علمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار امام علی (ع)، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
شهر  
رفسنجان  
کد پستی  
7717893591  
تلفن  
0038 1822 39 98+  
فکس  
0097 1822 39 98+  
ایمیل  
d\_shahimoridi@rums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
نام کامل فرد مسوول  
داله شاهی مریدی