پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثر لیزر کم توان در درمان التهاب فاسیای کف پا

چکیده پروتکل

چکیده

فاسياي كف پا نقش بسيار مهمي در عملكرد پا دارد. كشش زياد بر روي اين فاسيا موجب التهاب و درد در ناحيه ي پاشنه مي شود. هدف از اين مطالعه بررسي اثر ليزر كم توان در درمان التهاب فاسياي كف پا مي باشد.اين مطالعه يك كارآزمايي باليني تصادفي دوسوكور است. 50 بيمار به كلينيک فيزيوتراپي فاطميه رفسنجان مراجعه خواهند نمود كه آنان به طور تصادفي به 2 گروه مساوي تقسيم خواهند شد(25 نفر در هر گروه).دو روش اين مطالعه شامل ليزر كم توان(گاليم آلومينيم ارسنايد،810 نانومتر،100 ميلي وات) و پلاسبو مي باشد. شدت درد موضعي، درد انتشاري، حساسيت به لمس و درد صبحگاهي در جلسه اول، پنجم و دهم ارزيابي مي گردند. معيار هاي ورود شامل: درد پاشنه، درد انتشاري و حساسيت به لمس مي باشند. معيار هاي خروج شامل: شكستگي پاشنه، روماتيسم مفصلي و تزريق كوتيكوستروئيد ها هستند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138811093220N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-09-21, ۱۳۹۰/۰۶/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2011-09-21, ۱۳۹۰/۰۶/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
دادالله شاهي مريدي
نام سازمان / نهاد
علوم پزشكي رفسنجان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0040 1822 39 98+
آدرس ایمیل
d_shahimoridi@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
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 کورتیکوستروئید ها در طی یک ماه گذشته.
سن
از سن **20 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
آدرس خیابان
خیابان امام علی (ع)
شهر
رفسنجان
کد پستی
7717893591
تاریخ تایید
2009-12-12, ۱۳۸۸/۰۹/۲۱
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 اندازه گیری 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 مداخله1: 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(پلاسبو):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

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
دادالله 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
+98 39 1822 0038
فکس
+98 39 1822 0097
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
دالله شاهی مریدی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امام علی(ع)
شهر
رفسنجان
کد پستی
7717893591
تلفن
+98 39 1322 7928
فکس
+98 39 1822 0097
ایمیل
d_shahimoridi@rums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دالله شاهی مریدی
موقعیت شغلی
مربی/ عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امام علی (ع)
شهر
رفسنجان
کد پستی
7717893591
تلفن
+98 39 1322 7928
فکس
+98 39 1822 0097
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