پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه شاک ویو رادیال پنوماتیک با شاک ویو رادیال الکترومگنتیک در تغییر درد و شاخص ناتوانی بیماران مبتلا به التهاب فاشیای کف پایی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه شاک ویو رادیال پنوماتیک با شاک ویو رادیال الکترومگنتیک در تغییر درد و شاخص ناتوانی بیماران مبتلا به التهاب فاشیای کف پایی

طراحی
کار آزمایی بالینی شبه تجربی دارای دو گروه درمان با حجم نمونه 36 نفر، یک سویه کور. بیماران از طریق جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه تخصیصی یافته در افراد مورد مطالعه، بصورت پشت سر هم و در داخل پاکت نامه های تیره گذاشته می شود. پاکت نامه ها توسط محقق باز می شود و بیمار از گروه بندی مطلع نخواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در کلینیک فیزیوتراپی خاتم الانبیاء انجام می شود. بیماران دارای شرایط ورود به مطالعه پس از مراجعه به کلینیک، به صورت تصادفی به دو گروه شاک ویو رادیال پنوماتیک و شاک ویو رادیال الکترومگنتیک تقسیم می شوند. پس از تکمیل فرم رضایت نامه و ارزیابی اولیه بیماران بر اساس گروهی که در آن قرار می گیرند، 5 جلسه درمان دریافت می کنند. افراد شرکت کننده نسبت به گروههای درمانی کور هستند اما محقق که ارزیابی کننده هم می باشد نسبت به گروههای درمانی کور نیست .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران زن و مرد 23تا61 سال مبتلا به التهاب فاشیای کف پایی باعلائم به مدت حداقل 3 ماه; شرایط عدم ورود: التهاب فاشیای کف پایی دو طرفه، بیماری‌های روماتیسمی مانند: اسپوندیلیت انکلوزان، دیابت، آریتمی قلبی یاپیس میکر، بیماری‌های عروقی، سابقه ضربه یا شکستگی به پا، عفونت یا زخم باز در پاشنه، رادیکولوپتی، نوروپاتی، سندرم تونل تارسال، مصرف داروهای ضد انعقاد، سابقه جراحی فاشیای کف پایی، بدخیمی، بارداری، انجام فیزیوتراپی طی 3 ماه گذشته، سابقه تزریق موضعی طی 6 ماه گذشته، سابقه درمان قبلی با شاک ویو، بی‌ثباتی پا و مچ، افراد ورزشکار

گروه‌های مداخله
برای بیماران در گروه اول 5 جلسه درمان با شاک ویو رادیال پنوماتیک ودر گروه دوم 5 جلسه درمان با شاک ویو رادیال الکترومگنتیک استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
درد; شاخص ناتوانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180924041111N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-10-21, ۱۳۹۷/۰۷/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-10-21, ۱۳۹۷/۰۷/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-10-21, ۱۳۹۷/۰۷/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
الهام رهبران
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3224 3803
آدرس ایمیل
rahbaran_elhamm@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-12-06, ۱۳۹۶/۰۹/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-06, ۱۳۹۷/۰۹/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه شاک ویو رادیال پنوماتیک با شاک ویو رادیال الکترومگنتیک در تغییر درد و شاخص ناتوانی بیماران مبتلا به التهاب فاشیای کف پایی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه شاک ویو رادیال پنوماتیک با شاک ویو رادیال الکترومگنتیک بر درد و ناتوانی بیماران با التهاب فاشیای کف پایی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران زن و مرد23تا 61 سال مبتلا به التهاب فاشیای کف پایی علایم به مدت حداقل 3 ماه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
التهاب فاشیای کف پایی دو طرفه بیماریهای روماتیسمی نظیر اسپوندیلیت انکلوزان دیابت آریتمی قلبی یا پیس میکر بیماریهای عروقی عفونت یا زخم باز در پاشنه رادیکولوپتی و نورویاتی و سندرم تونل تارسال مصرف داروهای ضد انعقاد خون بارداری سابقه جراحی فاشیای کف پایی سابقه انجام فیزیوتراپی طی 3 ماه گذشته تزریق موضعی طی 6 ماه گذشته سابقه درمان با شاک ویو بدخیمی افراد ورزشکار سابقه ضربه یا شکستگی پا بی ثباتی پا و مچ
سن
از سن **23 ساله** تا سن **61 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادف سازی ساده از طریق جدول اعداد تصادفی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
فرد پس از مراجعه به کلینیک یک فرم رضایت‌نامه شامل تمام اطلاعات مرتبط باهدف وفواید مطالعه و تمام معیارهای ورودی و خروجی دریافت می‌کند که به بیمار اختیار شرکت در مطالعه را داده و او را از حفظ تمام اطلاعات شخصی اش مطمئن ساخته و حق ترک مطالعه را در صورت تمایل برایش قائل می شود.علت یک سویه کور بودن مطالعه این است که فقط شرکت کنندگان نسبت به گروه های درمانی بی اطلاع هستند ولی فرد محقق که ارزیابی کننده نیز می باشد از گروه های درمانی اطلاع دارد.
دارو نما
ندارد
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان شماره 4، طبقه دوم، اتاق 209
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تاریخ تایید
2017-07-25, ۱۳۹۶/۰۵/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1396.3.307

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
التهاب فاشیای کف پایی
کد ICD-10
m72.2
توصیف کد ICD-10
Plantar fascial fibromatosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و1و5 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص ارزیابی دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
شاخص ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و1و5 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس سنجش توانایی پا و مچ پا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: برای گروه اول 5 جلسه درمان با دستگاه شاک ویو رادیال پنوماتیک شرکت مهندسی پزشکی نوین مدلG360 استفاده می شود.پروتکل درمانی عبارت است از جلسه اول 1500 شاک با شدت 1.5 بار،جلسه دوم 2000 شاک با شدت 2 بار و جلسه سوم به بعد 2500 شاک با شدت 3 بار
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: برای گروه دوم 5 جلسه درمان با دستگاه شاک ویو رادیال الکترومگنتیک زیمر مدل enPULS PRO استفاده می شود.پروتکل درمانی عبارت است از جلسه اول 1500 شاک با شدت 1.5 بار،جلسه دوم 2000 شاک با شدت 2 بار و جلسه سوم به بعد 2500 شاک با شدت 3 بار

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی خاتم الانبیاء
نام کامل فرد مسوول
نوید طاهری
آدرس خیابان
خیابان حکیم نظامی،ابتدای خیابان محتشم کاشانی، روبروی MRI ، ساختمان جهان سلطان 2، طبقه اول
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8175979663
تلفن
+98 31 3131 3551
ایمیل
n_taheri@rehab.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،خیابان هزار جریب ،ساختمان 4حوزه ستادی ، معاونت پژوهشی وفناوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81745-73461
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نوید طاهری
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی،استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم توانبخشی ، گروه فیزیوتراپی شهر
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
87746-73461
تلفن
+98 31 3792 5043
ایمیل
n_taheri@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نوید طاهری
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی، استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم توانبخشی ، گروه فیزیوتراپی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن

+98 31 3792 5043
ایمیل
n_taheri@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نوید طاهری
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی، استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم توانبخشی ، گروه فیزیوتراپی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 5043
ایمیل
n_taheri@rehab.mui.ac.ir

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