

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

کارآزمایی بالینی شبه تجربی دارای دو گروه درمان با حجم نمونه 36 نفر، یک سوبه 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 الانبیا 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 23 تا 61 سال مبتلا به التهاب فاشیای کف پای با علائم به مدت حداقل 3 ماه؛ شرایط عدم ورود: التهاب فاشیای کف پای دو طرفه، بیماریهای روماتیسمی مانند: اسپوندیلیت انکلووزان، دیابت، آریتمی قلبی یا پیس 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 پای، بدخیمی، بارداری، انجام فیزیوتراپی طی 3 ماه گذشته، سابقه تزریق موضعی طی 6 ماه گذشته، سابقه درمان قبلی با شاک ویو، بی ثباتی پا و مچ، افراد ورزشکار

#### گروههای مداخله

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

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ شاخص ناتوانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180924041111N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۲۹

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۲۹

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۲۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

الهام رهبران

نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3803 3224 31 98+

#### آدرس ایمیل

rahbaran\_elham@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 پای

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

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 پای  
کد ICD-10  
m72.2  
توصیف کد ICD-10  
Plantar fascial fibromatosis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
درد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و 1 و 5 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
شاخص ارزیابی دیداری درد

### 2

شرح متغیر پیامد  
شاخص ناتوانی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و 1 و 5 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 مدل 360G استفاده می‌شود. 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

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه شاک ویو رادیال پنوماتیک با شاک ویو رادیال الکترومگنتیک بر درد و ناتوانی بیماران با التهاب فاشیای کف پای

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران زن و مرد 23 تا 61 سال مبتلا به التهاب فاشیای کف پای علایم به مدت حداقل 3 ماه

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

التهاب فاشیای کف پای دو طرفه بیماریهای روماتیسمی نظیر اسپوندیلیت انکلوزان دیابت آرترمی قلبی یا پیس میکر بیماریهای عروقی عفونت یا زخم باز در پاشنه رادیکولوپتی و نوروپاتی و سندرم تونل تارسال مصرف داروهای ضد انعقاد خون بارداری سابقه جراحی فاشیای کف پای 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

مصادق 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 سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

فرد پس از مراجعه به کلینیک یک فرم رضایت‌نامه شامل تمام اطلاعات مرتبط باهدف و فواید 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 می‌شود. علت یک سوپه کور بودن مطالعه این است که فقط شرکت کنندگان نسبت به گروه‌های درمانی بی اطلاع هستند ولی فرد محقق که ارزیابی کننده نیز می‌باشد از گروه‌های 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

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

## شرح مداخله

گروه مداخله 2: برای گروه دوم 5 جلسه درمان با دستگاه شاک ویو رادیال الکترومگنتیک زیمبر 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

### 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 حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم

توانبخشی، گروه فیزیوتراپی شهر

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

87746-73461

تلفن

5043 3792 31 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم

توانبخشی، گروه فیزیوتراپی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

#### 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 و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81745-73461

تلفن

8138 3668 31 98+

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

اصفهان  
کد پستی  
81746-73461  
تلفن  
5043 3792 31 98+  
ایمیل  
n\_taheri@rehab.mui.ac.ir

5043 3792 31 98+  
ایمیل  
n\_taheri@rehab.mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز 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

### 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