

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر اسپلینت شبانه Strassburg Sock بر میزان درد پاشنه و کیفیت زندگی در افراد مبتلا به ضایعه التهاب نیام کف پا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر یک نوع اسپلینت ساق، مچ و پا بر شدت درد پاشنه پا و کیفیت زندگی افراد مبتلا به التهاب نیام کف پامی باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، تصادفی شده، یک سوپه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان الزهرا اصلی ترین بیمارستان شهر اصفهان بوده و از تمام اقشار به این بیمارستان مراجعه میشود مطالعه در کلینیک ارتوپدی فنی این بیمارستان صورت میپذیرد، دریافت اسپلینت، آموزش و مدت زمان استفاده از آن در طول شب و بررسی دوره ای بیماران در گروههای مختلف به همراه پرکردن پرسشنامه ها انجام میشود در این مطالعه ارزیابی کننده بعد از مداخله و تحلیل گر کورسازی میشوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود: درد در پاشنه پا شرط عدم ورود علت درد عواملی بغیر از التهاب نیام کف پا

گروههای مداخله

گروه مداخله 14 نفر که به همراه درمانهای مرسوم (فیزیوتراپی و دارو) اسپلینت دریافت میکنند و گروه کنترل 14 نفر بودند که فقط درمان مرسوم دارند

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش درد بر اساس مقیاس آنالوگ دیداری کیفیت زندگی در افراد مبتلا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181113041636N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۲۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 19-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۲۹

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طهمورث طهماسبی نوترکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 5015

آدرس ایمیل

t_tahmasbi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-04, ۱۳۹۷/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-21, ۱۳۹۷/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-04-04, ۱۳۹۷/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-09-21, ۱۳۹۷/۰۶/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-11-21, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اسپلینت شبانه Strassburg Sock بر میزان درد پاشنه و کیفیت زندگی در افراد مبتلا به ضایعه التهاب نیام کف پا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اسپلینت شبانه Strassburg Sock به ضایعه التهاب نیام کف پایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دارای درد ناحیه پاشنه و حساسیت به لمس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه جراحی پا در رفتگی، شکستگی در اندام تحتانی خار پاشنه سندرم تونل تارسال

سن

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد در مقیاس آنالوگ دیداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 تا 6 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ دیداری

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 28

حجم نمونه تحقق یافته: 28

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شماره‌هایی از 1 تا 28 روی کاغذهای کوچک نوشته و تا شده در درون پاکتی ریخته، بیماران مراجعه کننده با برداشتن یک شماره از درون پاکت در گروه مربوطه وارد میشوند چنانچه شماره فرد را بردارند در گروه کنترل و شماره زوج جز گروه مداخله خواهند بود

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیاب گر و آنالیز کننده هنگام سنجش، تجزیه و تحلیل کور نگه داشته شده اند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی در افراد مبتلا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 تا 6 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه امتیاز نتیجه پا و مچ

2

شرح متغیر پیامد

کاهش درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 تا 6 پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه جدول مقیاس آنالوگ دیداری

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

اصفهان میدان آزادی خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2016-06-09, 20/03/1395

کد کمیته اخلاق

lr.mui.rec.1395.3.375

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جهت این گروه، تجویز اسپیلینت شبانه مچ، ساق و کف پایي همراه درمانهای مرسوم شامل فیزیوتراپی و داروهای ضد التهاب برای چهارده نفر و استفاده در شب بمدت شش ساعت به صورتیکه پا و ساق در زاویه 90 درجه باشند و انگشتان در وضعیت دورسی فلکشن باشند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افرادی که در مطالعه شرکت کرده و درمانهای مرسوم (فیزیوتراپی و دارو) را دریافت نموده ولی اسپیلینت دریافت نکرده اند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

1

شرح

التهاب نیام کف پایي

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
طهمورث طهماسبی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتز و پروتز
آدرس خیابان
میدان آزادی خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
5016 3792 31 98+
ایمیل
Tahmasebi@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
طهمورث طهماسبی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتز و پروتز
آدرس خیابان
اصفهان میدان آزادی خیابان هزارجریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746734461
تلفن
0042 3668 31 98+
ایمیل
Tahmasebi@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
طهمورث طهماسبی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی

بیمارستان الزهرا اصفهان
نام کامل فرد مسوول
طهمورث طهماسبی
آدرس خیابان
اصفهان خیابان حکیم نظامی بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8173696969
تلفن
5016 3792 31 98+
فکس
7270 3668 31 98+
ایمیل
Alzahra@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو
آدرس خیابان
اصفهان میدان آزادی خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0042 3668 31 98+
فکس
ایمیل
Mui@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

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتز و پروتز

آدرس خیابان

اصفهان میدان آزادی خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی
اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0042 3668 31 98+

ایمیل

Tahmasebi@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