پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 ازمطالعه
بررسی تاثیر یک نوع اسپلینت ساق ،مچ و پا برشدت دردپاشنه پا و کیفیت زندگی افرادمبتلا به التهاب نیام کف پامی باشد.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ،با گروههای موازی ، تصادفی شده ،یک سویه 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 بهمراه پرکردن کردن 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 مداخله14 نفر که بهمراه درمانهای مرسوم (فیزیوتراپی و دارو) اسپلینت دریافت میکنندو 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: **2019-05-19, ۱۳۹۸/۰۲/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-05-19, ۱۳۹۸/۰۲/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-05-19, 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 وحساسیت به لمس
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هرگونه جراحی پا دررفتگی،شکستگی دراندام تحتانی خار پاشنه سندرم تونل تارسال
سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

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

شماره هایی 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 سویه 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

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, ۱۳۹۵/۰۳/۲۰

کد کمیته اخلاق

Ir.mui.rec.1395.3.375

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

التهاب نیام کف پایی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

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

متغیر پیامد ثانویه

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

4تا 6 پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه جدول مقیاس آنالوگ دیداری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جهت این گروه ، تجویز اسپلینت شبانه مچ ، ساق و کف پایی بهمراه 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: افرادیکه در مطالعه شرکت کرده و درمانهای مرسوم (فیزیوتراپی و دارو) را دریافت نموده ولی اسپلینت دریافت نکرده اند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

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
+98 31 3792 5016
فکس
+98 31 3668 7270
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
+98 31 3668 0042
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

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
+98 31 3792 5016
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
+98 31 3668 0042
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

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
+98 31 3668 0042
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