

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

مقایسه تاثیر روش تیپ کینزیولوژی با فونوفورز با هیدروکورتیزون یک درصد بر بیماری هالوکس والگوس دردناک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر روش تیپ کینزیولوژی و فونوفورز با هیدروکورتیزون یک درصد بر بیماری هالوکس والگوس دردناک

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در درمانگاه های طب فیزیکی و توانبخشی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان بر روی ۴۰ بیمار انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: رضایت جهت شرکت در مطالعه؛ بیماران مبتلا به هالوکس والگوس دردناک از نوع انعطاف پذیر با درجه شدت خفیف و متوسط و بدون محدودیت در ابداعش شست؛ معیارهای عدم ورود: دارا بودن بیماری هایی مانند آرتريت روماتوئید، نقرس و جزام؛ سابقه بیماری دیابت؛ سابقه بیماری های نورویاتی اندام تحتانی؛ سابقه در رفتگی یا شکستگی در مفاصل متاتارسوفالانژیال؛ مصرف کورتون با دز بالا؛ مصرف داروهای ضد انعقاد؛ اعتیاد به مواد مخدر؛ داشتن سابقه جراحی قبلی هالوکس والگوس یا سابقه جراحی در اندام تحتانی که منجر به اختلال در تعادل گردد؛ هالوکس والگوس شدید؛ کنترا اندیکاسیون استفاده از اولتراسوند.

گروه های مداخله

بیماران به دو گروه 20 نفره گروه مداخله ۱ و گروه مداخله ۲ تقسیم می شوند. گروه مداخله ۱: گروهی که تحت درمان با تیپ کینزیولوژی به مدت هشت هفته (دوازده مرتبه هر پنج روز یک بار) قرار می گیرند و گروه مداخله ۲: تحت درمان با فونوفورز به صورت پالس (1 به 4) با فرکانس یک مگا هرتز و شدت 1 W/cm^2 ، در حضور هیدروکورتیزون یک درصد، هر جلسه ده دقیقه، سه بار در هفته به مدت یکماه قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ عملکرد؛ زاویه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171030037093N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۰۴, 24-04-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۲/۰۴, 24-04-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۲/۰۴, 2019-04-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدرا انصاریپور

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3487 3650 31 98+

آدرس ایمیل

st_ansari.s@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۱۰, 2019-04-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۲۰, 2019-12-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر روش تیپ کینزیولوژی با فونوفورز با هیدروکورتیزون یک درصد بر بیماری هالوکس والگوس دردناک

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر روش تیپ کینزیولوژی با فونوفورز با هیدروکورتیزون بر بیماری هالوکس والگوس دردناک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هالوکس والگوس

ICD-10

M20.1

توصیف کد ICD-10

(Hallux valgus (acquired

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و یک هفته و دو ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و یک هفته و دو ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پا منچستر-آکسفورد

3

شرح متغیر پیامد

زاویه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک هفته بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیا متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: گروهی که تحت درمان با تیپ کینزبولوژی به مدت

هشت هفته (دوازده مرتبه هر پنج روز یک بار) قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: تحت درمان با فونوفورز به صورت پالس (1 به 4) با

فرکانس یک مگا هرتز و شدت 1 W/cm^2 ، در حضور هیدروکوتیزون یک

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت جهت شرکت در مطالعه بیماران مبتلا به هالوکس والگوس دردناک از نوع انعطاف پذیر با درجه شدت خفیف و متوسط (زاویه هالوکس والگوس 40 یا کمتر و زاویه اینتر متاتارسال 15 و کمتر) و بدون محدودیت در ابداعش شست

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن بیماری‌هایی مانند آرتریت روماتوئید، نقرس، جزام سابقه بیماری دیابت سابقه بیماری‌های نورویانی اندام تحتانی سابقه در رفتگی یا شکستگی در مفاصل متاتارسوفالانژیال مصرف کورتون با دز بالا مصرف داروهای ضد انعقاد اعتیاد به مواد مخدر داشتن سابقه جراحی قبلی هالوکس والگوس یا سابقه جراحی در اندام تحتانی که منجر به اختلال در تعادل گردد. هالوکس والگوس شدید (زاویه هالوکس والگوس بیشتر از 40 و زاویه اینتر متاتارسال بیشتر از 15 و محدودیت در ابداعش شست) کنتراندیکاسیون استفاده از اولتراسوند (التهاب حاد، عفونت، خونریزی)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها با استفاده از تخصیص تصادفی از طریق نرم افزار تصادفی سازی میشوند، به این صورت که بعد از انتخاب 40 نفر دارای شرایط ورود به مداخله نفرات از طریق نرم افزار آماری به صورت تصادفی در یکی از دو گروه مداخله قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تاریخ تایید

1397/12/25, 2019-03-16

درصد، هر جلسه ده دقیقه، سه بار در هفته به مدت یکماه قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه های طب فیزیکی و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
راضیه مغروری
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان صفه، مرکز آموزشی-درمانی الزهرا، دفتر گروه طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
0666 3670 31 98+
ایمیل
pmr@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زینا فرج زادگان
آدرس خیابان
اصفهان، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
farajzadegan@med.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
راضیه مغروری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
اصفهان، گروه طب فیزیکی و توانبخشی، دانشکده پزشکی مرکز آموزشی درمانی آیت الله کاشانی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
0666 3670 31 98+
ایمیل
maghroori@mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
راضیه مغروری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
اصفهان، گروه طب فیزیکی و توانبخشی، دانشکده پزشکی مرکز آموزشی درمانی آیت الله کاشانی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
0666 3670 31 98+
ایمیل
maghroori@mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

راضیه مغروری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

اصفهان، گروه طب فیزیکی و توانبخشی، دانشکده پزشکی مرکز

آموزشی درمانی آیت الله کاشانی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

0666 3670 31 98+

ایمیل

maghroori@mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 4 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده از داده ها برای کامل کردن مطالعات بالینی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

گروه طب فیزیکی و توانبخشی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

با بررسی درخواست محقق و ارائه مستندات کافی از تحقیق خود و

علت استفاده از داده ها قابل ارائه خواهد بود.

سایر توضیحات