پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه ی تاثیر سوزن خشک نقاط ماشه ای با شاکوپو بر درد، عملکرد و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به التهاب مزمن فاشیا کف پا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه ی تاثیر سوزن خشک نقاط ماشه ای با شاکوپو بر درد، عملکرد و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به التهاب مزمن فاشیا کف پا
طراحی
از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی است که افراد در دو گروه 42 نفره قرار می گیرند. آزمونگر کورسازی شده و پنهان سازی به روش پاکت نامه ی غیر شفاف مهر و موم شده و تصادفی سازی به روش تصادفی سازی بلوکی انجام می گیرد.
نحوه و محل انجام مطالعه
84 بیمار به صورت تصادفی در دو گروه شاکوپوتراپی و سوزن خشک قرار می گیرند. گروه شاکوپوتراپی تحت سه جلسه درمان به مدت سه هفته و هفته ای یکبار قرار می گیرند. گروه سوزن خشک نیز تحت سه جلسه درمان به مدت سه هفته و هفته ای یکبار قرار می گیرند. ارزیابی ها قبل از مداخله، قبل و پنج هفته بعد از مداخله انجام می گیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود:سن بالای 18 سال مقاومت به درمان در 6 ماه گذشته درد نقطه ای در سمت داخل کالکانئوس و شروع فاشیای کف پا داشتن حداقل نمره ی مقیاس عددی درد 4 در اولین قدم داشتن یا نداشتن heel spur داشتن نقاط ماشه ای در ارزیابی اولیه در عضلات کاف پذیرش قطع ضد درد ها، دارو های ضد التهابی و غیر استروئیدی و مسکن های موضعی یا خوراکی حداقل برای 14 روز قبل از ارزیابی اولیه و طی مطالعه توانایی راه رفتن 50 متر بدون کمک معیار خروج:ممنوعیت های سوزن خشک درد پاشنه ثانویه به مشکلات جدی تر مثل شکستگی، سرطان و عفونت سابقه ی اختلالات انعقاد خون یا مصرف داروهای ضد انعقاد به جز استیل سالیسیلیک اسید تا دوز 325mg/day بیماری پوستی در محل سوزن خشک سابقه ی قبلی در استفاده از سوزن خشک یا طب سوزنی سابقه ی بیماری های مزمن اختلالات نورولوژی سیستمیک یا موضعی دفورمیتی های ستون فقرات اختلالات استخوانی اندام تحتانی
گروه‌های مداخله
گروه ها شامل دوگروه شاکوپوتراپی و سوزن خشک می باشد.
متغیرهای پیامد اصلی
درد، عملکرد و کیفیت زندگی افراد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190715044217N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-09-04, ۱۳۹۸/۰۶/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-04, ۱۳۹۸/۰۶/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-09-04, ۱۳۹۸/۰۶/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
طاهره صالحی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3627 1551
آدرس ایمیل
t_salehi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-07, ۱۳۹۸/۰۷/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-04, ۱۳۹۸/۱۱/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی تاثیر سوزن خشک نقاط ماشه ای با شاکوپو بر درد، عملکرد و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به التهاب مزمن فاشیا کف پا

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ی تاثیر سوزن خشک نقاط ماشه ای با شاکوپو بر درد، عملکرد

و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به التهاب مزمن فاشیا کف پا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال مقاومت به درمان در 6 ماه گذشته درد نقطه ای در سمت داخل کالکانئوس و شروع فاشیای کف پا داشتن حداقل نمره ی مقیاس عددی درد 4 در اولین قدم داشتن یا نداشتن heel spur پذیرش قطع ضد درد ها، دارو های ضد التهابی و غیر استروئیدی و مسکن های موضعی یا خوراکی حداقل برای 14 روز قبل از ارزیابی اولیه و طی مطالعه داشتن نقاط ماشه ای در ارزیابی اولیه در عضلات کاف توانایی راه رفتن 50 متر بدون کمک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ممنوعیت های سوزن خشک شامل: ترس از سوزن، افرادی که سابقه ی واکنش غیرطبیعی به سوزن یا تزریق، وضعیت های اورژانسی، مصرف داروهای ضد انعقاد، در اندام با لنف ادما، بیماری های عروقی، دیابت، حاملگی، صرع و حساسیت به فلز یا لاتکس درد پاشنه ثانویه به مشکلات جدی تر مثل شکستگی، سرطان و عفونت سابقه ی اختلالات انعقاد خون یا مصرف داروهای ضد انعقاد به جز استیل سالیسیلیک اسید تا دوز 325mg/day بیماری پوستی در محل سوزن خشک سابقه ی قبلی در استفاده از سوزن خشک یا طب سوزنی بیماری های بافت پیوندی سابقه ی بیماری های مزمن مثل RA, PSORIATIC، سیاتیک سابقه ی جراحی پلانتار فاشیا یا تزریق در 3 ماه قبل اختلالات نورولوژی سیستمیک یا موضعی دفورمیتی های ستون فقرات اختلالات استخوانی اندام تحتانی مثل نقرس و پاژه

سن

از سن **18 ساله**

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: **84**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به صورت تصادفی سازی بلوکی و پنهان سازی به روش پاکت نامه ی غیر شفاف مهر و موم شده در دو گروه قرار می گیرند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه ارزیابی کننده و آنالیز کننده کور نگه داشته می شوند.

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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز - بلوار چمران - خیابان ابیوردي 1 - دانشکده علوم توانبخشي

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

33669-71947

تاریخ تایید

2019-07-13, ۱۳۹۸/۰۴/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REHAB.REC.1398.020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

التهاب فاشیای کف پا

کد ICD-10

M72.2

توصیف کد ICD-10

Plantar fascial fibromatosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته و پنج هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عددی درد

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته و پنج هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فام

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته و پنج هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه sf12

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه برای افراد 3 جلسه شاکووتراپی به مدت سه هفته و هفته ای یکبار اعمال می شود
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه افراد سوزن خشک را برای 3 هفته و هفته ای یک بار در نقاط ماشه ای دردناک عضلات کاف دریافت می کنند. این عضلات شامل سولئوس، کواتراتوس پلانتی، فلکسور کوتاه انگشتان، فلکسور بلند انگشت شست، گاستروکنمیوس و دور کننده ی انگشت شست می باشند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
طاهره صالحی
آدرس خیابان
شیراز - بلوار چمران - خیابان ابیوردي 1 - دانشکده علوم توانبخشي
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71947-33669
تلفن
+98 71 3627 1551
ایمیل
t_salehi71@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس قاسمی
آدرس خیابان
خیابان زند - جنب هلال احمر - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز - طبقه هفتم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71345-1978
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://research.sums.ac.ir/fa/contact-information/index.html
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمانه ابراهیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
شیراز - بلوار چمران - خیابان ابیوردي 1 - دانشکده علوم توانبخشي
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
1733-71345
تلفن
+98 71 3627 1551
ایمیل
EbrahimiS@Sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمانه ابراهیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
شیراز - بلوار چمران - خیابان ابیوردي 1 - دانشکده علوم توانبخشي
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71345-1733
تلفن
+98 71 3627 1551
ایمیل
EbrahimiS@Sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
طاهره صالحی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
شیراز - بلوار چمران - خیابان ابیوردي 1 - دانشکده علوم توانبخشي
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71345-1733
تلفن
+98 71 3627 1551
ایمیل
t_salehi71@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
طبق نتایج به دست آمده به صورت مقاله در ژورنال های پژوهشی و بین المللی به چاپ خواهد رسید
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
حدود یک تا دو سال آینده
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط افرادی که از محقق اصلی اطلاعات را درخواست نمایند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با کسب اجازه به صورت درخواست کتبی یا شفاهی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
بلوار چمران، ابیوردی اول، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده علوم توانبخشی، خانم طاهره صالحی شماره تماس 71 36271551 0098.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با درخواست کتبی می تواند با دسترسی به کتابخانه دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده علوم توانبخشی اطلاعات را به دست آورد
سایر توضیحات