

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی تاثیر سوزن خشک نقاط ماشه ای با شاکویو 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 شاکویوتراپی و سوزن خشک قرار می گیرند. گروه شاکویوتراپی 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 در 4 در اولین قدم داشتن یا نداشتن heel spur داشتن نقاط ماشه ای در ارزیابی اولیه در عضلات کاف پذیرش قطع ضد درد ها، داروهای 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

گروه های مداخله

گروه ها شامل دوگروه شاکویوتراپی و سوزن خشک می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، عملکرد و کیفیت زندگی افراد

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190715044217N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۶/۱۳, 04-09-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۶/۱۳, 04-09-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۶/۱۳, 2019-09-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره صالحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1551 3627 71 98+

آدرس ایمیل

t_salehi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۱۵, 2019-10-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۱۵, 2020-02-04

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 شاکویو 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 شاکویو بر درد، عملکرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

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 در 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 پلاتنار فاشیا یا تزریق در 3 ماه قبل اختلالات نورولوژی سیستمیک یا موضعی دفورمیتی های ستون فقرات اختلالات استخوانی اندام تحتانی مثل نقرس و پازه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز - بلوار چمران - خیابان ایبوردی 1 - دانشکده علوم

توانبخشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

33669-71947

تاریخ تایید

2019-07-13, 1398/04/22

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REHAB.REC.1398.020

بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس عددی درد

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه فام

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه sf12

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه برای افراد 3 جلسه شاکوتراپی 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، کوئترانوس 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 ایبوردی 1 - دانشکده علوم

توانبخشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71947-33669

تلفن

1551 3627 71 98+

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

7282 3235 71 98+

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 ایبوردی 1 - دانشکده علوم

توانبخشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

1733-71345

تلفن

1551 3627 71 98+

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

تلفن
1551 3627 71 98+
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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

طبق نتایج به دست آمده به صورت مقاله در ژورنال‌های پژوهشی و

بین‌المللی 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، ایبوردی 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 می‌تواند با دسترسی به کتابخانه دانشگاه علوم

پزشکی شیراز، دانشکده علوم توانبخشی اطلاعات را به دست آورد

سایر توضیحات

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

فرد مسوول به روز 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 ایبوردی 1 - دانشکده علوم

توانبخشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71345-1733