

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

## بررسی تاثیر دو نوع اسپیلنت شبانه بر درد و کیفیت زندگی افراد مبتلا به التهاب نیام کف پای

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر دو نوع اسپیلنت شبانه بر درد و کیفیت زندگی افراد مبتلا به التهاب نیام کف پای

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروههای موازی متشکل از دو گروه مداخله و یک گروه کنترل. 30 شرکت کننده مطالعه به روش تصادفی لایه ای بین گروههای مطالعه تقسیم شدند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی با گروههای موازی بود. شرکت کنندگان از طریق روش تصادفی سازی لایه ای به گروههای مطالعه منتسب شدند (جنسیت عامل تشکیل لایه بود). شرکت کنندگان به روش نمونه گیری آسان از کلینیکهای سرپایی بیمارستان الزهرا اصفهان انتخاب شدند. کورسازی شرکت کنندگان و ارزیاب وجود نداشت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل شکایت از درد در پاشنه پا خصوصا بعد از ایستادهای طولانی مدت و خشکی و درد پاشنه در اوایل صبح بود. معیارهای خروج عبارت بود از وجود سابقه جراحی یا شکستگی در ساق و پا و فقدان حس در کف پا

#### گروههای مداخله

گروه مداخله شامل یک اسپیلنت نئوپرنی کف پای برای کاهش شبانه و یک جفت پد سیلیکونی پاشنه برای استفاده روزانه بود. گروه کنترل عبارت بود از یک اسپیلنت پلاستیکی مچ و کف پای برای کاهش شبانه و یک جفت پد سیلیکونی پاشنه برای استفاده روزانه (درمان ارتوزی متداول).

#### متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای اصلی مطالعه شامل دامنه حرکات مفاصل مچ و پا، شدت درد و کیفیت زندگی بود.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150210021034N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۱۷, 06-02-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۱/۱۷, 06-02-2020

تعداد بروز رسانیها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۸/۱۱/۱۷, 2020-02-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ابراهیم صادقی دمنه

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5235 3792 31 98+

##### آدرس ایمیل

sadeghi@rehab.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۰۱, 2017-02-19

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۰۱, 2017-09-23

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۸/۰۱, 2017-10-23

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۳/۰۱, 2018-05-22

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۳/۱۰, 2018-05-31

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دو نوع اسپیلنت شبانه بر درد و کیفیت زندگی افراد مبتلا به التهاب نیام کف پای

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اسپیلنت بر عوارض ناشی از التهاب نیام کف پای

#### هدف اصلی مطالعه

##### حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شکایت از درد در پاشنه پا (امتیاز 3 به بالا بر اساس مقیاس دیداری

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

التهاب نیام کف پای

کد ICD-10

M72.2

توصیف کد ICD-10

Plantar fascial fibromatosis

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری قبل از شروع مداخله و 4 هفته پس از مداخله انجام شد.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت درد با مقیاس دیداری درد اندازه‌گیری شد. افراد شدت درد خود را بر روی یک خط کش ده سانتی متری نشان می‌دادند.

### 2

#### شرح متغیر پیامد

دامنه حرکات در مفاصل مچ پا و متاتارسوفالانژیال

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری قبل از شروع مداخله و 4 هفته پس از مداخله انجام شد.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دامنه حرکات غیرفعال مفاصل با استفاده از گونیامتر دیجیتال اندازه‌گیری شد.

### 3

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری قبل از شروع مداخله و 4 هفته پس از مداخله انجام شد.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفیت زندگی از طریق پرسشنامه فارسی SF-36 اندازه‌گیری شد.

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول: از یک اسپیلنت مچی-کف پای برای کشش شبانه نیام کف پای و یک جفت پد سیلیکونی پاشنه برای استفاده روزانه استفاده شد. اسپیلنت مچی-کف پای وسیله ای است از جنس پلاستیک سخت که از پشت ساق تا نوک انگشتان امتداد دارد. این وسیله که در هنگام خواب و استراحت استفاده می‌شود با سه تسمه روی اندام بسته می‌شود و با بردن مچ پا به دورسی فلکسیون باعث اعمال کشش روی نیام کف پا می‌شود. از پد پاشنه سیلیکونی (مداخله پایه یا حالت کنترل) نیز در هنگام روز برای کاهش فشار موضعی بر محل ضایعه استفاده می‌شود.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

درد) خصوصاً بعد از ایستادهای طولانی مدت خشکی و درد پاشنه در اوایل صبح

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: وجود سابقه جراحی یا شکستگی در ساق و پا فقدان حس در کف پا

#### سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی از طریق دسته (لایه) بندی بر اساس جنسیت انجام شد تا توزیع جنسیت بین دو گروه مداخله و کنترل یکسان شود. تصادفی سازی در هر دسته (لایه) با استفاده از تکه ای کاغذ با عبارت "مداخله یک (اسپیلنت کشش پاشنه+پد پاشنه)", "مداخله دو (اسپیلنت کشش پنجه+پد پاشنه)" و "کنترل (پد پاشنه به تنهایی)" که داخل پاکت قرار می‌گرفت، انجام می‌شد. بر روی پاکتها، اعداد متوالی نوشته می‌شد. پس از ورود شرکت کنندگان به مطالعه و اخذ رضایت، یکی از پاکتها به صورت تصادفی (قرعه) از درون دسته بیرون کشیده و باز می‌شد تا گروه مطالعه ای که فرد وارد آن می‌شد را مشخص کند.

#### 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، اصفهان، ایران

#### آدرس خیابان

خ هزارچرب

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8174673461

#### تاریخ تایید

1395/11/03, 2017-01-22

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1395.3.726

**شرح مداخله**

گروه مداخله دوم: از یک ساپورت نئوپرنی مچی-کف پایی برای کنشش شبانه و یک جفت پد سیلیکونی پاشنه برای استفاده روزانه استفاده شد. ساپورت نئوپرنی مچی-کف پایی وسیله ای است از جنس لاستیک نئوپرن که مانند جوراب پوشیده می شود. این وسیله که در هنگام خواب و استراحت استفاده می شود توسط تسمه ای قابل تنظیم، انگشتان پا را به سمت ساق می کشد و باعث اعمال کنشش روی نیام کف پا می شود. از پد پاشنه سیلیکونی (مداخله پایه یا حالت کنترل) نیز در هنگام روز برای کاهش فشار موضعی بر محل ضایعه استفاده می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**شرح مداخله**

گروه کنترل: استفاده از پد پاشنه سیلیکونی در هنگام روز. یک جفت پد پاشنه سیلیکونی در هنگام روز برای کاهش فشار بر محل ضایعه استفاده می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

شهریار میرشمس

آدرس خیابان

اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

alzahra@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://alzahra.mui.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهدی نعمت بخش

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

73461-81746

تلفن

5149 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://research.mui.ac.ir/fa/%D9%85%D8%B9%D8%A

7%D9%88%D9%86-

%D9%BE%DA%98%D9%88%D9%87%D8%B4%DB%8

C-

%D9%88%D9%81%D9%86%D8%A7%D9%88%D8%B

1%DB%8C

**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

ابراهیم صادقی دمنه

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتویدی

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5235 3792 31 98+

فکس

7270 3668 31 98+

ایمیل

sadeghi@rehab.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول  
ابراهیم صادقی دمنه

موقعیت شغلی  
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ارتویدی

آدرس خیابان  
هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5235 3792 31 98+

فکس

7270 3668 31 98+

ایمیل

sadeghi@rehab.mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول  
ابراهیم صادقی دمنه

موقعیت شغلی  
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ارتویدی

آدرس خیابان  
هزارجریب

شهر

اصفهان  
استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5235 3792 31 98+

فکس

7270 3668 31 98+

ایمیل

sadeghi@rehab.mui.ac.ir

## 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مطالعه (به غیر از اطلاعات فردی) با محققین دیگر به اشتراک گذاشته می شود.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

محدودیت خاصی در نظر گرفته نشده است.

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محدودیتی تعیین نشده است.

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

شرطی تعیین نشده است.

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

متقاضیان می توانند از فرد مسوول معرفی شده اطلاعات را

درخواست نمایند.

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواستها می توانند از طریق ایمیل ارسال شوند.

### سایر توضیحات