پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر سوزن خشک وشوک درمانی خارج بدن (ESWT) بر روی فاشئیت پلانتار

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه مقایسه اثر سوزن خشک وشوک درمانی خارج بدن بر روی فاشئیت پلانتار است, که کلیه بیماران مبتلا به این بیماری بعد از یک ماه به درمان معمول جواب ندادن وارد مطالعه میشوند در صورتی که سابقه بیماری التهابی , ترمای , تزریق موضعی , بورسیت آشیل و رادیکلوپاتی اکتیو داشته باشد از مطالعه حذف میشوند.کلا 72 بیمار که به دو گروه 36 نفری سوزن خشک و شوک درمانی تقسیم میشوند,سوزن خشک در یک تاسه جلسه وشوک درمانی درسه جلسه انجام میشود. ارزیابی درمان در زمان های قبل از مداخله و هفته های چهار و هشت بعد از آن انجام میشود. پیامد اولیه کاهش درداست.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016100141O4N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-23, ۱۳۹۵/۰۸/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-23, ۱۳۹۵/۰۸/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رهبر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علو پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1544 6694

آدرس ایمیل

rahbarm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-20, ۱۳۹۶/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر سوزن خشک وشوک درمانی خارج بدن (ESWT) بر روی فاشئیت پلانتار

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر سوزن خشک وشوک درمانی خارج بدن (ESWT) بر روی خار پاشنه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود : بیماران مبتلا به پلانتار فاسئیت؛ با درد و حساسیت موضعي کف پا یا پاشنه مخصوصا صبحگاهي؛ که به مدت بیش از یک ماه به درمانهاي روتین دارویي جواب نداده باشد با اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه میشوند. معیار های خروج :سابقه بیماري التهابي سیستمیك همچون ارتریت روماتویید ؛سابقه تروماي مستقیم بایا بدون شکستگي استخوانهاي کف پا؛ سابقه تزریق موضعي وباانجام فیزیوتراپي در طي 3 ماه گذشته ؛درد پشت پاشنه مرتبط با بورسیت آشیل ؛ وجود رادیکولوپاتي اکتیو S1 (که علت درد فاسیاي کف پا را عمدتا توجیه کند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
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
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، محوطه دانشگاه
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2016-08-15, ۱۳۹۵/۰۵/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1395.562

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
التهاب فاسیا کف پا
کد ICD-10
M72.2
توصیف کد ICD-10
Plantar fascial fibromatosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد روزانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و هفته 4 و 8 بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار انالوگ چشمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بهبودی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و هفته 4 و 8 بعد درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فاکتورهای نشانه عملکرد و معیار انالوگ چشمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله: سوزن خشک درمانی به مدت یک تا سه جلسه و در عضلات متصل به فاسیای کف پا انجام میشود به این صورت سوزن در عضله مربوطه وارد شده تا زمان انقباض کامل عضله در موضع میماند
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
. در شوک درماني از ESWT به صورت راديال با متد high energy intensity و با شدت 2000impulse و) 4 Bar) 0.25mj/mm2 energy flux intensity= وفركانس 10 htz بمدت سه جلسه ، هفته ا ي يک جلسه استفاده مي شود. پروب دستگاه در ناحيه تندر كف پا (مديال فاسيا ويا خود پاشنه) گذاشته مي شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان‌های امام رضا (ع)’ شهید مدنی و شهدا
نام کامل فرد مسوول
علی کارگر
آدرس خیابان
تبریز , خیابن رسالت , خوابگاه شایان مهر
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات طب فیزیکی
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر دولتخواه
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات طب فیزیکی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علی کارگر
موقعیت شغلی
رزیدنت توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3334 7054
فکس
ایمیل
alikargar114348@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد رهبر
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3337 3967
فکس
ایمیل
Rahbar63@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
رزیدنت توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
علی کارگر
موقعیت شغلی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3334 7054
فکس
ایمیل
alikargar114348@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی