

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر سوزن خشک و شوک درمانی خارج بدن (ESWT) بر روی فاشییت پلانتار

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه مقایسه اثر سوزن خشک و شوک درمانی خارج بدن بر روی فاشییت 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. کلاً 72 بیمار که به دو گروه 36 نفری سوزن خشک و شوک درمانی تقسیم میشوند، سوزن خشک در یک تاسه جلسه و شوک درمانی در سه 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 درد است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201610014104N6

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-10-2016, ۱۳۹۵/۰۸/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رهبر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6694 1544 41 98+

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 و شوک درمانی خارج بدن (ESWT) بر روی

فاشییت پلانتار

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر سوزن خشک و شوک 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 فاشییت؛ با درد و حساسیت موضعی کف پا یا پاشنه مخصوصاً صبحگاهی؛ که به مدت بیش از یک ماه به درمانهای روتین دارویی جواب نداده باشد با اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه میشوند. معیار های خروج : سابقه بیماری التهابی سیستمیک همچون ارتريت روماتويد؛ سابقه تروماي مستقيم با یا بدون شکستگی استخوانهای کف پا؛ سابقه تزریق موضعی و یا انجام فیزیوتراپی در طی 3 ماه گذشته؛ درد پشت پاشنه مرتبط با بورسیت آشیل؛ وجود رادیکلوپاتی اکتیو S1 (که علت درد فاسیای کف پا را عمدتاً توجیه کند).

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
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

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، محوطه دانشگاه

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1395/05/25, 2016-08-15

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.562

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از درمان و هفته 4 و 8 بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار انالوگ چشمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان و هفته 4 و 8 بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر
فاکتورهای نشانه عملکرد و معیار انالوگ چشمی

گروه های 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 درمانی از ESWT به صورت رادیال با متد high energy intensity و با شدت 2000impulse (4 Bar و 0.25mj/mm2 energy flux intensity = و فرکانس 10 htz بمدت سه جلسه ، هفته ای یک جلسه استفاده می شود. پروپ دستگاه در ناحیه تندر کف پا (مدیال فاسیا ویا خود پاشنه) گذاشته می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان های امام رضا (ع) شهید مدنی و شهدا

نام کامل فرد مسؤول

علی کارگر

آدرس خیابان

تبریز ، خیابان رسالت ، خوابگاه شایان مهر

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات طب فیزیکی

نام کامل فرد مسؤول

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

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

تلفن
+98 41 3337 3967
فکس
ایمیل
Rahbar63@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
رزیذنت توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
علی کارگر
موقعیت شغلی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
کد پستی

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی