پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثر سوزن زدن خشک عضلات ساق پا در شدت درد و حرکات مچ پا در پلانتارفاسئیت

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه بیماران در صورت داشتن شرایط ورود به مطالعه و پس از کسب رضایت بطور تصادفی در یکی از 2 گروه A یا B قرار خواهند گرفت. شرایط ورود : تشخیص پلانتارفاسئیت بر اساس شرح حال و معاینه ی بالینی; رضایت بیمار شرایط خروج : وجود سایر علل درد پاشنه مثل توده ی کیستیک با گرفتن گرافی ساده; داشتن رادیکولوپاتی لومبوساکرال; سابقه ی تزریق کورتیکواستروئید در 6 ماه اخیر; داشتن هرگونه کنتراایندیکاسیون سوزن زدن خشک مثل دیابت; حساسیت به سرما. در این مطالعه به گروه A(کنترل) و گروهB case))آموزش لازم برای ماساژ عضلات کف پا و ناحیهء دردناک همراه با سرما و استرچ عضلات کاف داده خواهد شد ضمنا" جهت یکسان شدن هر دو گروه Mg 50 دیکلو فناک سدیم در دو دوز منقسم برای 2 هفته و یک پد پاشنه تجویز خواهد شد. بیماران بمدت 4 هفته این اقدامات را انجام خواهند داد و ضمن اینکه گروه B هفته ای یکبار تحت سوزن زدن خشک عضلات کاف برای نواحی ماشه ای تعیین شده قرار خواهد گرفت.مطالعه به صورت یک سویه کور بوده و تعداد نمونه در هر گروه 10 نفر می باشد و از آذر ماه 89 تا تیر 90 از مراجعین به درمانگاه توانبخشی بیمارستان امام رضا تبریز انتخاب خواهند شد. پیامد اولیه:شدت درد و پیامد ثانویه : Range of motion of ankle ارزیابی اولیه شامل تعیین نقاط ماشه ای در عضلات کاف – گونیومتری حرکات Ankle تعیینVAS و پر کردن چک لیست اندکس عملکردی پا می باشد.که این ارزیابی ها یکبار نیز در انتهای مطالعه انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201106104641N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-07-18, ۱۳۹۰/۰۴/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-07-18, ۱۳۹۰/۰۴/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بینا افتخار سادات

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1330 3193

آدرس ایمیل

binasadat@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز طب فیزیکی و توانبخشی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-10-23, ۱۳۸۹/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-06-21, ۱۳۹۰/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر سوزن زدن خشک عضلات ساق پا در شدت درد و حرکات مچ پا در پلانتارفاسئیت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سوزن زدن عضلات ساق پا در پلانتارفاسئیت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود : تشخیص پلانتارفاسئیت بر اساس شرح حال و معاینه ی بالینی;رضایت بیمار شرایط خروج : وجود سایر علل درد پاشنه مثل توده ی کیستیک با گرفتن گرافی ساده; داشتن رادیکولوپاتی لومبوساکرال; سابقه ی تزریق کورتیکواستروئید در 6 ماه اخیر; داشتن هرگونه کنتراایندیکاسیون سوزن زدن خشک مثل دیابت; حساسیت به سرما

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک 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
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2011-01-19, ۱۳۸۹/۱۰/۲۹
کد کمیته اخلاق
8586/4/5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پلانتارفاسئیت
کد ICD-10
M72
توصیف کد ICD-10
Plantar fascial fibromatosis, Plantar fasciitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری درد با استفاده از مقیاس دیداری آنالوگ درد و چک لیست اندکس عملکردی پا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
محدوده ی حرکات مچ پا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیومتری حرکات مچ پا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ماساژ عضلات کف پا و ناحیه ی دردناک همراه با سرما و استرچ عضلات کاف روزی سه بار هر بار 10 دقیقه و 50 میلی گرم دیکلوفناک سدیم در روز و استفاده از پد پاشنه به مدت 4 هفته و سوزن زدن خشک نقاط ماشه ای عضلات ساق پا هر هفته یک بار در گروه مداخله تا 4 هفته.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل :ماساژ عضلات کف پا و ناحیه ی دردناک همراه با سرما و استرچ عضلات کاف روزی سه بار هر بار 10 دقیقه و 50 میلی گرم دیکلوفناک سدیم در روز و استفاده از پد پاشنه به مدت 4 هفته.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه توانبخشی بیمارستان امام رضا (ع) تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بینا افتخارسادات - استادیار تمام وقت
آدرس خیابان
تبریز- خیابان گلگشت بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یعقوب سالک زمانی
آدرس خیابان
تبریز, خیابان گلگشت,بیمارستان امام رضا, مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی تبریز
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 و توانبخشی تبریز
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
مرکز طب فیزیکی وتوانبخشی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بینا افتخار سادات
موقعیت شغلی
استادیار تمام وقت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 914 314 6915
فکس
ایمیل
binasadat@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان امام رضا (ع),بخش توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر بینا افتخارسادات - استادیار تمام وقت
موقعیت شغلی
استادیار تمام وقت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز,خیابان گلگشت بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 914 314 6915
فکس
ایمیل
binasadat@tbzmed.ac.ir ; binasadat@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر بینا افتخارسادات - استادیار تمام وقت
موقعیت شغلی
استادیار تمام وقت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
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