

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## اثر سوزن زدن خشک عضلات ساق پا در شدت درد و حرکات مچ پا در پلانتار فاسییت

### 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 پلانتار فاسییت بر اساس شرح حال و معاینه ی بالینی؛ رضایت بیمار شرایط خروج: وجود سایر علل درد پاشنه مثل توده ی کیستیک یا گرفتن گرافی ساده؛ داشتن رادیکولوپاتی لومبوساکرال؛ سابقه ی تزریق کورتیکواستروئید در 6 ماه اخیر؛ داشتن هرگونه کنتراندیکاسیون سوزن زدن خشک مثل دیابت؛ حساسیت به سرما. در این مطالعه به گروه A (کنترل) و گروه B (case) آموزش لازم برای ماساژ عضلات کف پا و ناحیه دردناک همراه با سرما و استرچ عضلات کاف داده خواهد شد ضمناً جهت یکسان شدن هر دو گروه 50 Mg 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 سوپیه 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 تعیین VAS و پر کردن چک لیست اندکس عملکردی پا می باشد. که این ارزیابی ها یکبار نیز در انتهای مطالعه انجام خواهد شد.

کشور  
جمهوری اسلامی ایران

تلفن  
3193 1330 41 98+

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 پلانتار فاسییت

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سوزن زدن عضلات ساق پا در پلانتار فاسییت

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

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

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201106104641N4

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-07-2011, ۱۳۹۰/۰۴/۲۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

بینا افتخار سادات

نام سازمان / نهاد

## فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 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

گونئومتری 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

## 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

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

موقعیت شغلی

استادیار تمام وقت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر بینا افتخارسادات - استادیار تمام وقت

موقعیت شغلی

استادیار تمام وقت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز طب فیزیکی و توانبخشی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بینا افتخار سادات

موقعیت شغلی

استادیار تمام وقت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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