پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر سوزن خشک عضله کوآدراتوس پلانتاریس بر میزان درد و تغییرات ضخامت فاسیای کف پا در بیماران مبتلا به درد پاشنه پا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر فوری و تاخیری سوزن خشک عضله کوآدرتوس پلانتاریس بر میزان درد و تغییرات ضخامت فاسیای کف پا در بیماران مبتلا به درد پاشنه پا می باشد. تعیین اثر فوری و تاخیری سوزن خشک بر متغیر ها و مقایسه آن بین دو گروه مطالعه.

طراحی

یک مطالعه تصادفی کارآزمایی بالینی دارای دو گروه موازی شامل گروه کنترل و مداخله، یک سویه کور بر روی 40 بیمار. تصادفی سازی به صورت ساده و با انتخاب پاکت نامه سر بسته توسط خود بیماران، صورت می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه با شرکت داوطلبانه بیماران مبتلا به التهاب فاسیای پلانتار بعد از احراز شرایط و معیارهای ورود و خروج از مطالعه در مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی ـ عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان انجام می شود. به هر دو گروه مطالعه کشش و ماساژ فاسیای پلانتار آموزش داده می شود. گروه مداخله، همچنین تحت درمان سوزن خشک عضله کوآدراتوس پلانتاریس به مدت دو هفته، هفته ای دو بار قرار می گیرند..در گروه کنترل میزان درد و ضخامت فاسیا پلانتار در جلسه اول و آخر اندازه گیری می شود.در گروه مداخله میزان درد و ضخامت فاسیای پلانتار قبل و بعد از جلسه اول و آخر اندازه گیری می شود. دو هفته پس از مداخله متغیر ها بین دو گروه مداخله و کنترل مقایسه خواهد شد. تحلیل کننده داده کور می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا التهاب فاسیای پلانتار که بالاتر از 18 سال باشند و ضخامت فاسیا پلانتار بیش از 4 میلی متر باشد. همچنین درد در قدم اول در صبح وجود داشته باشد و حداقل یک ماه از زمان شروع درد گذشته باشد. میزان درد در مقیاس VAS حداقل 4 باشد.

گروه‌های مداخله

به هر دو گروه مطالعه کشش و ماساژ فاسیای پلانتار آموزش داده می شود. گروه مداخله، همچنین تحت درمان سوزن خشک عضله کوآدراتوس پلانتاریس قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

ضخامت فاسیای پلانتار، درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160424027562N10**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-28, ۱۳۹۹/۰۹/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-28, ۱۳۹۹/۰۹/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-28, ۱۳۹۹/۰۹/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رقیه محمدی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3365 4180
آدرس ایمیل
mohammadipt@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر سوزن خشک عضله کوآدراتوس پلانتاریس بر میزان درد و تغییرات ضخامت فاسیای کف پا در بیماران مبتلا به درد پاشنه پا

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سوزن خشک در التهاب فاسیای پلانتار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به التهاب فاسیای پلانتار ضخامت فاسیای کف پا بیشتر از 4 میلی متر باشد درد در قدم اول حداقل یک ماه از زمان بروز درد گذشته باشد شدت درد بر مبنای مقیاس VAS حداقل 4 باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری دیابت، روماتولوژی و قلبی-عروقی ترس از سوزن بارداری وجود نقاط ماشه ای و کوتاهی در عضلات گاستروکینمیوس و همسترینگ مشکلات عفونی، نوروپاتی و انعقادی سابقه تزریق در 6 ماه گذشته

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بصورت ساده و فردی خواهد بود. به منظور انتخاب تصادفی پاکت نامه سر بسته توسط خود بیمار انتخاب می شود. اگر پاکت حاوی حرف A باشد فرد در گروه کنترل قرار می گیرد و چنانچه حرف B نمایش داده شود، فرد در گروه مداخله قرار می گیرد. این روش تا به حد نصاب رسیدن تعداد افراد هر دو گروه ادامه می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای کورسازی آنالیز کننده داده، داده ها به صورت کدگذاری شده در اختیار تحلیل کننده قرار می گیرد. بنابراین آنالیزور قادر به تشخیص داده های شرکت کنندگان دو گروه از یکدیگر نخواهد بود.

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 سمنان

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

2020-11-24, ۱۳۹۹/۰۹/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1399.244

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

التهاب فاسیای پلانتار

کد ICD-10

M72.2

توصیف کد ICD-10

Plantar fascial fibromatosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت فاسیای پلانتار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول و آخر برای گروه کنترل، قبل و بعد از جلسه اول و آخر برای گروه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویربرداری با دستگاه اولتراسونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول و آخر برای گروه کنترل، قبل و بعد از جلسه اول و آخر برای گروه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: ضخامت فاسیای کف پا و شدت درد در جلسه اول اندازه گیری می شود. کشش و ماساژ فاسیای کف پا به افراد گروه کنترل آموزش داده می شود تا به مدت دو هفته انجام دهند. پس از دو هفته مجددا ضخامت فاسیای کف پا و شدت درد اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: کشش و ماساژ فاسیای کف پا به افراد این گروه آموزش داده می شود تا به مدت دو هفته انجام دهند. همچنین این گروه درمان سوزن خشک عضله کوآدراتوس پلانتاریس را دریافت می کند.سوزن خشک روی نقاطه ماشه ای این عضله زده می شود. ضخامت فاسیای

کف پا و میزان درد قبل و بعد از جلسه اول اندازه گیری می شود.درمان با سوزن خشک به مدت دو هفته به صورت دو بار در هر هفته می باشد. ضخامت و فاسیای کف پا و میزان درد قبل و بعد از جلسه آخر مجددا اندازه گیری می شود.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
نام کامل فرد مسوول
زینب محمودی
آدرس خیابان
سمنان، بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519698375
تلفن
+98 23 3332 8502
ایمیل
z.mahmoudi.pt93@gmail

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز کوخایی
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
P_kokha@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
رقیه محمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
سمنان، 5 کیلومتری جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده توانبخشی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3365 4180
ایمیل
mohamadipt@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
رقیه محمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
سمنان، 5 کیلومتری جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده توانبخشی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3365 4180
ایمیل
mohamadipt@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول
رقیه محمدی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی

آدرس خیابان
سمنان، 5 کیلومتری جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده توانبخشی

شهر
سمنان

استان
سمنان

کد پستی
3514799442

تلفن
+98 23 3365 4180

ایمیل
mohamadipt@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی یکماه پس از چاپ نتایج است.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه افرادی که نیاز به نتایج تحقیق دارند میتواند مستندات مطالعه را دریافت کنند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
کلیه افرادی که از اطلاعات استفاده میکنند موظف به ذکر منبع میباشند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت اطلاعات میتوانند با دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان یا بصورت ایمیل با نویسنده تحقیق مکاتبه نمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از دریافت ایمیل از متقاضی در مدت دو هفته کاری مستندات برای متقاضی ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات