

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر کینزیوتیپ و low dye tape بر درد و عملکرد بیماران مبتلا به فاشئیت پلانتار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر کینزیوتیپ و low dye tape بر درد و عملکرد بیماران مبتلا به فاشئیت پلانتار

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، گروههای موازی، یک سو کور، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار، برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور است. جامعه مورد مطالعه شامل افرادی است که به بخش پزشکی ورزشی مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره) مراجعه خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: داشتن سن 20 تا 75 سال نداشتن سابقه هر گونه بیماری یا شکستگی استخوانی و جراحی که بر روند ایجاد و تشخیص و درمان فاشئیت پلانتار موثر است. رضایت آگاهانه بیمار معیارهای عدم ورود به مطالعه: داشتن سابقه هر گونه بیماری یا شکستگی استخوانی و جراحی که بر روند ایجاد و تشخیص و درمان فاشئیت پلانتار موثر است. عدم رضایت برای ورود به مطالعه

گروههای مداخله

گروه کنترل تحت تیپینگ با نوع low dye و گروه مداخله تحت تیپینگ با نوع کینزیوتیپ

متغیرهای پیامد اصلی

درد عملکرد پا در زندگی روزمره

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام کریمی شروانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8590 3741 31 98+

آدرس ایمیل

drelhamkarimi89@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۰۱, 2020-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۲۹, 2021-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کینزیوتیپ و low dye tape بر درد و عملکرد بیماران مبتلا به فاشئیت پلانتار

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر کینزیوتیپ و low dye tape بر درد و عملکرد بیماران مبتلا به فاشئیت پلانتار

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن 20 تا 75 سال نداشتن سابقه شکستگی مچ پا یا پاشنه پا نداشتن سابقه جراحی در ناحیه مچ پا عدم ابتلا به دیابت عدم استفاده از داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی طی یک هفته قبل از ورود به مطالعه عدم استفاده از ارتزهای پا از زمان تشخیص بیماری تا زمان ورود به مطالعه نداشتن هرگونه آسیب عصبی عضلانی در اندام تحتانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201130049545N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۲۱, 11-12-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۹/۲۱, 11-12-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۲۱, 2020-12-11

که بر فعالیت های روزمره تاثیر بگذارد نداشتن هرگونه ضایعه دردناک در پا مثل بونیون یا مخچه یا رشد ناخن در بافت های اطراف ناخن نداشتن عیوب مادرزادی در اندام تحتانی وجود درد حداقل به مدت یک ماه در پاشنه با Vas بیشتر یا مساوی 4 در زمان معاینه عدم وجود زخم باز در ناحیه کف و پاشنه پا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نشانه تینل مثبت سابقه بیماری التهابی سیستمیک و بافت همبند سابقه هرنیاسیون یا رادیکولوپاتی S1 سابقه وجود نقرس سابقه جراحی و یا تزریق در 6 ماه اخیر درد پشت پاشنه مرتبط با بورسیت آشیل عدم رضایت برای ورود به مطالعه

سن
از سن 20 ساله تا سن 75 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی (Permuted block Randomization) به دو گروه تقسیم خواهند شد. برای ایجاد توالی تصادفی در رویکرد تصادفی سازی بلوکی از وب سایت <https://www.sealedenvelope.com> استفاده خواهد شد. همچنین برای پنهان کردن تخصیص تصادفی (allocation concealment) توالی تصادفی در اختیار یک فرد خاص قرار میگیرد. سپس محقق براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان به مطالعه با فرد مذکور ارتباط برقرار کرده و در مورد تخصیص تصادفی شرکت کننده به گروه خاص، سوال میکند. برای هر مداخله مطابق با توالی تصادفی ایجاد شده یک شماره (کد) تعریف شده و روی پاکت درج می شود.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

قبل از ورود به مطالعه شرایط پژوهش برای کلیه بیماران شرح داده خواهد شد و افرادی که رضایت نامه آگاهانه را پر کردند وارد طرح خواهند شد. در این مطالعه با استفاده از جدول اعداد تصادفی بیماران به دو گروه تقسیم خواهند شد. بیماران از نوع تیپ مورد استفاده مطلع نخواهند شد و مطالعه یک سو کور است ولی سایر افراد از جمله مجری و محقق طرح کاملاً از نوع تیپ بیماران مطلع هستند.

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

قبل از ورود به مطالعه شرایط پژوهش برای کلیه بیماران شرح داده خواهد شد و افرادی که رضایت نامه آگاهانه را پر کردند وارد طرح خواهند شد. برای کلیه بیماران ابتدا چک لیست مربوطه شامل اطلاعات دموگرافیک شامل (سن، جنس، قد، وزن، نمای توده بدنی، سطح فعالیت فیزیکی، شغل، تحصیلات، زمان شروع درد) و ریسک فاکتورهای پلانتر فاشییت پر خواهد شد. ارزیابی های جامع فیزیکی و نورولوژیک به منظور رد کردن سایر علل بالینی که منجر به درد پا و پاشنه پا می شوند، برای تمامی بیماران انجام خواهد شد. همچنین از تمامی بیماران در مورد سابقه پزشکی، سابقه بیماری های قبلی و بیماری های زمینه ای همراه سوال خواهد شد و به دقت یافته ها ثبت خواهند شد. سپس میزان درد صبحگاهی و درد روزانه هر یک به صورت جداگانه توسط معیار VAS علامت گذاری خواهد شد. بیماران شدت درد خود را بر

اساس VAS به صورت درجه ای از خط 10 سانتی متر تعیین خواهند کرد. بیمار باید حداقل درد در حد 40 میلی متر را داشته باشند. همچنین جهت بررسی عملکرد از مقیاس (American Orthopedic Foot and Ankle Scale) AOFAS and استفاده خواهد شد. برای افراد قبل از اعمال tape میزان درد بر اساس پرسشنامه VAS و نیز مقیاس انجمن پا و مچ پا آمریکا (AOFAS) یک سیستم ارزیابی بالینی است که درد و عملکرد بیمار را بر اساس درک خود بیمار و پزشک، بدون در نظر گرفتن نتایج پرتونگاری اندازه گیری خواهد شد. یک ساعت بعد از آن مجدد میزان درد، مقیاس های فوق اندازه گیری خواهد شد. 72 ساعت بعد بیماران برای برداشتن taping مراجعه خواهند کرد و قبل از آن مجدد تحت بررسی میزان درد، مقیاس های فوق قرار خواهند گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، معاونت پژوهشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

2020-04-30, 1399/02/11

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.035

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فاشییت پلانتر

کد ICD-10

M72.2

توصیف کد ICD-10

Inflammation of the plantar fascia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد یک متغیر کمی که بر اساس پرسشنامه Visual analogue scale سنجیده میشود.

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری متغیر در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و یک ساعت پس از مداخله و 72 ساعت پس از آن است.

نحوه اندازه گیری متغیر

Visual analogue scale

متغیر پیامد ثانویه

مراکز بیمار گیری

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد مچ پا یک متغیر کمی است که بر اساس پرسشنامه AOFAS سنجیده میشود.

مقاطع زمانی اندازه گیری

متغیر قبل از شروع مداخله و یک ساعت پس از مداخله و 72 ساعت پس از آن اندازه گیری میشود.

نحوه اندازه گیری متغیر

The American Orthopaedic Foot & Ankle Scale

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه کینزیوتیپ از تکنیک Kase استفاده خواهد شد. تیپ مورد استفاده برای بیماران تیپ 2 اینچی خواهد بود. این تیپ توسط دکتر kase مبدع این تکنیک مورد تایید قرار گرفته است. دو نوار از تیپ کینزیو اندازه گیری شده و بریده خواهند شد. یک نوار از قاعده کالکانئوس تا متاتارسال ها اندازه گیری خواهد شد و در انتهای تیپ به 4 تا 6 نوار تقسیم می شود. نوار دیگری از کناره خارجی پا بالای کوبوئید، زیر سطح پلانتار پا و در جهت آنترومدیال یک سوم دیستال تیپا اندازه گیری خواهد شد. این نوار به صورت I-shped با زوایای گرد بریده خواهد شد. در حالی که پا در حالت دورسی فاکسیون قرار دارد، تیپ در پایین پاشنه پا بدون هیچ کششی چسبانده می شود. 4 نوار انتهایی نوار اول نیز با کشش 15 تا 25 درصد بر روی ابتدای متاتارس ها در سطح پلانتار پا چسبانده خواهند شد. نوار دوم تیپ کینزیو به صورت I-shped بر روی سطح لترال پا بدون هیچ کششی و سپس در حالی که پا در حالت دورسی فاکسیون قرار دارد، تیپ بر روی قوس کف پا با کشش 25 درصد به طور مایل چسبانده خواهد شد. مابقی تیپ بر روی سطح مدیال مچ پا با کشش 15 تا 25 درصد اعمال خواهد شد. از بیمار خواسته خواهد شد در طول زمانی که تیپ بر روی بدن قرار دارد، از رسیدن آب به آن خودداری نماید و هنگام پوشیدن البسه خود مراقب باشد که از روی پوست جدا نشود. در جلسه بعدی تیپ توسط درمانگر از روی پوست جدا خواهد شد و آزمودنی از حیث ایجاد حساسیت پوستی احتمالی مورد بررسی دقیق قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه تیپ low-dye، این تیپ 1.5 اینچی با نوار هایی با سختی مناسب است که از بهترین کیفیت برخوردار است و توسط ورزشکاران در سرتاسر دنیا مورد استفاده قرار می گیرد. انجام کار با یک چسب پارچه ای زینک اکسید به عرض یک اینچ بوده و در پنج مرحله انجام می شود. محل شروع، لبه خارجی پا درست زیر انگشت کوچک پا است. چسب از این محل شروع می شود و در لبه خارجی پا پایین آمده و از پشت پاشنه عبور کرده و از زیر کف پا به محل اول برمی گردد. چسب نباید روی پوست چروک پیدا کند وگرنه موجب تاول زدن پوست می شود. همین کار برای سمت داخل پا انجام می شود و از سمت داخل پا درست زیر انگشت شست پا شروع شده و از سمت داخل پا به پشت پاشنه رفته و دوباره از طریق کف پا به محل اول خود بر می گردد. در ادامه با یک سری چسب های عرضی در کف پا چسب های قبلی را می پوشانیم

طبقه بندی

درمانی - وسایل

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی تهران

نام کامل فرد مسوول

الهام کریمی

آدرس خیابان

تهران، خیابان دکتر قریب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

2282 6119 21 98+

ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی صحراییان

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

3685 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

الهام کریمی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

تهران. میدان جمهوری. خیابان ارومیه شرقی. کوچه یآوری. پلاک 10.

واحد 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1234567890

تلفن

0301 6691 21 98+

ایمیل

drelhamkarimi89@gmail.com

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

الهام کریمی شروانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

تهران. میدان جمهوری. خیابان ارومیه شرقی. کوچه

یآوری. پلاک 10. واحد 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1234567890

تلفن

8590 3741 31 98+

فکس

ایمیل

drelhamkarimi89@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

الهام کریمی شروانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

تهران. میدان جمهوری. خیابان ارومیه شرقی. کوچه

یآوری. پلاک 10. واحد 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1234567890

تلفن

8590 3741 31 98+

فکس

ایمیل

drelhamkarimi89@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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بعد از اتمام مطالعه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از اتمام مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محدودیتی ندارد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

ارسال رزومه و علت درخواست برای دریافت داده ها

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

drelhamkarimi89@gmail.com متعلق به الهام کریمی شروانی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست و مورد استفاده از داده ها به آدرس ایمیل ذکر شده

سایر توضیحات

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات