

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

بررسی مقایسه ای تاثیر مداخلات خانگی (درمان توانبخشی در منزل) و مداخلات کلینیکی (درمان توانبخشی) بر روی کاهش درد و التهاب فاشیای پلانتار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای تاثیر مداخلات خانگی و کلینیکی بر روی التهاب فاشیای کف پا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دارای گروه متقاطع، یک سوبه کور، تصادفی سازی ساده،

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله کلینیکی در مرکز توانبخشی بیمارستان شهید چمران و توسط درمانگر انجام خواهد شد. مداخله خانگی توسط بیمار و در منزل انجام خواهد شد. هر مداخله به مدت دو هفته می باشد. مداخلات شامل گرم سازی، ماساژ، حرکات پسیو، لغزش مفصلی و کشش می باشد. زمان جلسات مداخله 45 دقیقه در روز می باشد. مطالعه یک سوبه کور می باشد و ارزیابی کننده از نوع مداخله اطلاعی ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: افرادی با تشخیص التهاب فاشیای کف پا توسط متخصص. معیارهای خروج: بیماری هایی که میتوانند درد در ناحیه پاشنه پا ایجاد کنند.

گروه های مداخله

گروه A شامل بیماران مبتلا به التهاب فاشیای کف پا می باشد که ابتدا مداخله کلینیکی را به مدت دو هفته دریافت می کنند، سپس مداخله خانگی را به مدت دو هفته دریافت خواهند کرد. گروه B شامل بیماران مبتلا به التهاب فاشیای کف پا می باشد که ابتدا مداخله خانگی را به مدت دو هفته دریافت می کنند، سپس مداخله کلینیکی را به مدت دو هفته دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ حساسیت به لمس؛ رضایتمندی؛ دامنه حرکتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20210207050275N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۰/۰۵, 26-12-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۰/۰۵, 26-12-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۱۰/۰۵, 2021-12-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس قمری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4504 3623 71 98+

آدرس ایمیل

nargesghamari@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۱۵, 2022-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۱۵, 2022-08-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر مداخلات خانگی (درمان توانبخشی در منزل) و مداخلات کلینیکی (درمان توانبخشی) بر روی کاهش درد و التهاب فاشیای پلانتار

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه مداخلات کلینیکی و خانگی بر روی التهاب فاشیای کف پا

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به التهاب فاشیای پلانتار ناشتن جراحی یا شکستگی طی یک ماه اخیر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به شرکت در مطالعه داشتن بیماری هایی که منجر به درد و التهاب در پا می باشد

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از نرم افزار رندوم الوکیشن و روش بلوکهای جایگشتی و ایجاد 10 بلوک 6 تایی جدول توالی تصادفی سازی نمونه ها (از 1 تا 60) ساخته خواهد شد و بیماران به گروه های A و B تقسیم می شوند. برای مخفی سازی بلک ها از پاکت مهر و موم شده استفاده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد ارزیابی کننده نسبت به اینکه افراد شرکت کننده به کدام گروه تعلق دارند بی اطلاع هستند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز- خیابان زند- دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

1400/07/19, 2021-10-11

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1400.544

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

التهاب فاسیای کف پا

کد ICD-10

M72.2

توصیف کد ICD-10

Plantar fascial fibromatosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله و سپس 3، 6، 9، 12، 15، 18، 21 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ درد ،

2

شرح متغیر پیامد

حساسیت به لمس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله و سپس 3، 6، 9، 12، 15، 18، 21 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ عددی، پرسشنامه درد مک گیل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخلات خانگی شامل قرار گیری پا تا زیر زانو در آب گرم به مدت 10 دقیقه، سپس استفاده از ماساژور خانگی ساخت ابرطوب به مدت 5 دقیقه، در ادامه 15 دقیقه حرکات پسیو و 15 دقیقه تمرینات کششی می باشد که با توجه به امکانات منزل و توانایی بیمار تنظیم می گردد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان کلینیکی شامل 10 دقیقه هات پک بر روی عضلات ، 5 دقیقه ماساژ کف پا ، 15 دقیقه لغزش مفصلی و 15 دقیقه تمرینات کششی می باشد . مداخلات با استفاده از تجهیزات موجود در کلینیک (هات پک، ماساژور برقی، تراباند، فریم) یا بصورت دستی توسط درمانگر انجام می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید چمران
نام کامل فرد مسوول
نرگس قمری
آدرس خیابان
بلوار چمران، بیمارستان شهید چمران، مرکز تحقیقات بیماری های
استخوان و مفاصل

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194815644

تلفن

4504 3623 71 98+

فکس

4504 3623 71 98+

ایمیل

nargesghamari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<http://orthoresearch.sums.ac.ir/fa/index.html>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهتاب معمار پور

آدرس خیابان

شیراز، بلوار چمران، بیمارستان شهید چمران

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194815644

تلفن

4504 3623 71 98+

فکس

4504 3623 71 98+

ایمیل

nargesghamari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<http://orthoresearch.sums.ac.ir/fa/index.html>

ردیف بودجه

خیر

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

نرگس قمری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

شیراز، بلوار چمران، بیمارستان شهید چمران

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194815644

تلفن

0098716234504

ایمیل

nargesghamari@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

نرگس قمری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

شیراز، بلوار چمران، بیمارستان شهید چمران

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194815644

تلفن

4504 3623 71 98+

فکس

4504 3623 71 98+

ایمیل

nargesghamari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<http://orthoresearch.sums.ac.ir/fa/index.html>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نر گس قمری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی

آدرس خیابان
شیراز، بلوار چمران، بیمارستان شهید چمران
شهر

شیراز
استان

فارس

کد پستی

7194815644

تلفن

4504 3623 71 98+

ایمیل

nargesghamari@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی قابل دسترسی خواهد بود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

این داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی یا

افرادی که در صنعت مشغول هستند، در دسترس خواهد بود و می

توانند برای دریافت آنها اقدام کنند.

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

افراد میتوانند از طریق ایمیل اطلاعات را بنا به صلاحدید نویسندگان
دریافت کنند

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

nargesghamari@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت صلاحدید نویسندگان مستندات حداکثر طی یک هفته در

اختیار متقاضی قرار میگیرد

سایر توضیحات