پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثربخشی Extracorporeal shockwave therapy و لیزر درمانی پرتوان در بیماران مبتلا به فاسئیت پلانتار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف انجام مطالعه تعیین و مقایسه اثربخشی Extracorporeal shockwave therapy و لیزر درمانی پرتوان بر درد، ضخامت پاشنه پا و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به فاسئیت پلانتار است

طراحی
گروه لیزر درمانی از لیزر دیود گالیم آلومینیوم آرسناید (مدل K-laser-4 cube) با طول موج 1064 نانومتر، توان خروجی 8 وات، و متوســط شدت انرژی 6-10 ژول بر سانتی متر مربع استفاده خواهند نمود. موج لیزر از نوع پیوسته بوده و به روش اسکن اعمال خواهد شد. کل مدت درمان در هر جلسه 5-7 دقیقه خواهد بود. تمامی بیماران به مدت 3 هفته متوالی (6 جلسه) تحت درمان قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه به صورت یک سو کور(عدم اطلاع فرد ارزیاب از نوع مداخله) در بیمارستان بعثت همدان بر روی بیماران مبتلا به فاسئیت پلانتار انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد مورد مطالعه بیماران مبتلا به فاسئیت پلانتار 18 تا 65 سال هستند. معیارهای ورود به مطالعه طول مدت تشخیص حداقل 3 ماه و حداقل شدت درد بزرگتر از 3 طبق معیار VAS خواهد بود. ابتلا همزمان به سایر بیماری های مچ پا و پاشنه همچون سندوم تونل تارس، استئومیلیت، بدخیمی، سابقه جراحی یا ترومای اخیر مچ پا یا پاشنه، بیماری های عروقی، درمان با کورتیکواستروئید در حال حاضر یا طی 4 ماه گذشته و درمان با NSAID معیارهای خروج خواهند بود.

گروه‌های مداخله
گروه ESWT : این گروه به مدت سه هفته متوالی و هر هفته یک جلسه ESWT دریافت خواهند نمود. ESWT جهت بیماران در حال دراز کشیده بر روی تخت آرام در نقطه ای که بیشترین شدت تندرنس یافت شده، انجام خواهد شد. تنظیمات دستگاه: فرکانس 4 هرتز، پالس 1500، انرژی 0.15 mj/mm2.

متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اصلی درمان شامل تغییرات شدت درد و ضخامت پاشنه پا است که به ترتیب با مقیاس VAS و سونوگرافی ارزیابی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151123025202N15**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **1400/04/25 ,2021-07-16**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **1400/04/25 ,2021-07-16**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1400/04/25 ,2021-07-16

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عباس مرادی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0097 3838 81 98+
آدرس ایمیل
a.moradi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1400/05/15 ,2021-08-06
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1400/11/15 ,2022-02-04
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی Extracorporeal shockwave therapy و لیزر درمانی پرتوان در بیماران مبتلا به فاسئیت پلانتار

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر درمانی لیزر و امواج شوک اکستراکورپورال در ورم کف پا

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص فاسئیت پلانتار طبق معیارهای بالینی و تصویربرداری توسط پزشک متخصص طول مدت تشخیص حداقل 3 ماه سن 65-18 سال حداقل شدت درد طبق VAS>3
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا همزمان به سایر بیماری های مچ پا و پاشنه همچون سندوم تونل تارس، استئومیلیت، بدخیمی سابقه جراحی یا ترومای اخیر مچ پا یا پاشنه بیماری های عروقی درمان با کورتیکواستروئید طی 4 ماه گذشته درمان با NSAID
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
60 بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه، بصورت نمونه گیری آسان انتخاب خواهند شد. نمونه ها با نرم افزار کامپیوتری به طور رندوم در دو گروه E و L کدگذاری و در چک لیست های خام کدهای مربوطه درج خواهد شد . با مراجعه بیماران، به طور تصادفی یکی از چک لیست ها به هر بیمار اختصاص داده خواهد شد. اگر کد انتخاب شده E باشد بیمار در گروه درمانی ESWT و چنانچه L باشد در گروه لیزر درمانی قرار خواهد گرفت
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
فرد ارزیابی کننده پیامد مداخله نسبت به گروه درمانی بیماران کورسازی خواهد شد.
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 همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838697
تاریخ تایید
2021-01-16, ۱۳۹۹/۱۰/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.1399.877

بیماری‌های (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
ضخامت فاسیای پلانتار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3، 6 و 12 هفته بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه سونوگرافیک پاشنه پا در وضعیت prone

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد کف پا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3، 6 و 12 هفته بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با مقیاس بصری سنجش درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هفته 3، 6 و 12 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SF-12

2

شرح متغیر پیامد
عوارض درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3، 6 و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران گروه A توسط پزشک متخصص طب فیزیکی تحت ESWT به مدت 3 هفته متوالی و هر هفته یک جلسه قرار خواهند گرفت. ESWT در حالی که بیمار بر روی تخت آرام دراز کشیده و در نقطه ای که بیشترین شدت تندرنس یافت شده، انجام خواهد شد. تنظیمات دستگاه: فرکانس 4 هرتز، پالس 1500، انرژی 0.15 mj/mm2. انجام می گیرد
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در گروه B تحت لیزر درمانی پرتوان قرار خواهند گرفت. در این گروه از لیزر دیود گالیم آلومینیوم آرسناید (مدل K-laser- cube 4) با طول موج 1064 نانومتر، توان خروجی 8 وات، و متوسـط شدت انرژی 6-10 ژول بر سانتی متر مربع استفاده خواهد شد. موج لیزر از نوع پیوسته بوده و به روش اسکن اعمال خواهد شد. کل مدت درمان در هر جلسه 7-5 دقیقه خواهد بود. تمامی بیماران مدت 3 هفته متوالی (6 جلسه) تحت درمان قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا نیکو
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514845411
تلفن
+98 81 3264 0030
ایمیل
Besat@Umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838677
تلفن
+98 81 3838 0717
فکس
+98 81 3838 0130
ایمیل
vc_research@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
عباس مرادی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 81 3838 0097
فکس
+98 81 3838 0208
ایمیل
a.moradi@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
Mohammad Reza Niko

موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514845411
تلفن
+98 81 3264 0030
ایمیل
mohammadrezanikoo@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
عباس مرادی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
همدان ، خیابان عمار، کوچه پیروزی، کوچه فتح، مجتمع دنا، واحد5ن شهید فهمیده - دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6515974544
تلفن
+98 81 3838 0097
فکس
+98 81 3838 0208
ایمیل
a.moradi@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست