

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

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

#### هدف از مطالعه

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 متوسط 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 سندرم تونل تارس، استئومیلیت، بدخمی، 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.

#### گروه های 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 تندرینس 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

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

#### 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 اکستراکوریورال 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 فاستییت پلانتار طبق معیارهای بالینی و تصویربرداری توسط پزشک متخصص طول مدت تشخیص حداقل 3 ماه سن 18-65 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

### گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

### 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

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 سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

فرد ارزیابی کننده پیامد مداخله نسبت به گروه درمانی بیماران کورسازی خواهد شد.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### 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 همدان

#### آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

#### شهر

همدان

#### استان

همدان

## کد پستی

6517838697

## تاریخ تایید

16-01-2021, 27/10/1399

## کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.1399.877

## 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

ضخامت فاسیای پلانتار

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

3، 6 و 12 هفته بعد از درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه سونوگرافیک پاشنه پا در وضعیت prone

### 2

#### شرح متغیر پیامد

شدت درد کف پا

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

3، 6 و 12 هفته بعد از درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

با مقیاس بصری سنجش درد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، هفته 3، 6 و 12 بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه SF-12

### 2

#### شرح متغیر پیامد

عوارض درمان

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

3، 6 و 12 هفته پس از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه و مشاهده

## گروه های 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 تندرینس 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 متوسط 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 5-7 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

محمد رضا نیکو

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6514845411

تلفن

0030 3264 81 98+

ایمیل

Besat@Umsaha.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

0717 3838 81 98+

### فکس

0130 3838 81 98+

### ایمیل

vc\_research@umsaha.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 حوزه های کاری/ تخصص ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

0097 3838 81 98+

فکس

0208 3838 81 98+

ایمیل

a.moradi@umsaha.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

Mohammad Reza Niko

**آدرس خیابان**  
همدان، خیابان عمار، کوچه پیروزی، کوچه فتح، مجتمع دنا،  
واحد 5 شهید فهمیده - دانشکده پزشکی  
**شهر**  
همدان  
**استان**  
همدان  
**کد پستی**  
6515974544  
**تلفن**  
0097 3838 81 98+  
**فکس**  
0208 3838 81 98+  
**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

**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**  
0030 3264 81 98+  
**ایمیل**  
mohammadrezanikoo@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
عباس مرادی  
**موقعیت شغلی**  
مری  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
اپیدمیولوژی