پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه لیزر پرتوان با شوک ویو خارج بدنی(ESWT) در درمان بیماران مبتلا به پلانتار فاشئیت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارائه ی روشهای کمتر تهاجمی در درمان بیماران مبتلا به پلانتارفاشئیت؛ ارائه ی بهترین روش درمانی غیرتهاجمی در بیماران مبتلا به پلانتارفاشئیت ارائه پیشنهاد جدید به پزشکان در جهت کاهش میزان اقدامات تهاجمی ارائه ی نتایج جهت انجام مطالعات گسترده تر در زمینه درمان با شوک ویو و لیزر پرتوان و تعیین دز درمانی مناسب؛

طراحی
کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی ،یک سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 56 بیمار. برای تصادفی سازی از Online randomization استفاده خواهد شد که این کار با استفاده از سایت www.random.org/integres انجام خواهد شد سپس توالی تصادفی اعداد ایجاده شده تحت وب ثبت خواهد شد و پنهان سازی تخصیص تصادفی با ارائه پاکت مهروموم شده حاوی کد درمان به شرکت کنندگان انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
مراجعه کنندگان به کلینیک طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان صدوقی یزد با تشخیص پلانتار فاشئیت هستند که در یکی از گروه های درمانی قرار می گیرندو با توجه به گروه تحت درمان با مدالیته درمانی قرار میگیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن بالاتر از 18 سال و کمتر از 55 سال، ابتلا به پلانتارفاشئیت تایید شده توسط متخصص های طب فیزیکی و ارتوپدی، عدم پاسخ به درمانهای کانزرواتیو از جمله یخ و استراحت و کشش و insole و NSAIDS پس از 1هفته

گروه‌های مداخله
گروه الف ورزش های کششی، تجویز insole و شوک ویو گروه ب ورزش های کششی، تجویز insole و لیزر پرتوان

متغیرهای پیامد اصلی
میزان کاهش درد و تندرنس ؛ میزان بهبود کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210913052465N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-10-22, ۱۴۰۰/۰۷/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-10-22, ۱۴۰۰/۰۷/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-10-22, ۱۴۰۰/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مرضیه زارع بیدکی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3253 2476
آدرس ایمیل
zarebidoki.ma@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-14, ۱۳۹۹/۰۲/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-23, ۱۳۹۹/۰۸/۰۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2020-05-22, ۱۳۹۹/۰۳/۰۲
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-12-26, ۱۳۹۹/۱۰/۰۶
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2021-03-27, ۱۴۰۰/۰۱/۰۷

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه لیزر پرتوان با شوک ویو خارج بدنی(ESWT) در درمان بیماران مبتلا به پلانتار فاشئیت

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر لیزر پرتوان در درمان فاشئیت پلانتار
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به پلانتارفاشئیت تایید شده توسط متخصص های طب فیزیکی و

ارتوپدی ، عدم پاسخ به درمان‌های کانزرواتیو از جمله یخ و استراحت و کشش و insole و NSAIDS پس از 6 هفته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**
حجم نمونه تحقق یافته: **38**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش نمونه گیری تصادفی سازی تحت وب (Online randomization) استفاده خواهد شد که این کار با استفاده از سایت www.random.org/integres انجام خواهد شد سپس توالی تصادفی اعداد ایجاده شده تحت وب ثبت خواهد شد و پنهان سازی تخصیص تصادفی شرکت کنندگان به یکی از دو گروه درمانی اجرا خواهد .جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی، به انتخاب پژوهشگر 28 پاکت برای گروه لیزر پرتوان و به همان تعداد برای گروه شوک ویو خارج بدنی(ESWT) در نظر گرفته می‌شود و در داخل این پاکت‌ها نوع درمان نوشته می شود و کدها ی تولید شده یکی یکی بر روی این پاکت ها نوشته می‌شود. سپس این پاکت ها به همکاران(همکار) پژوهش سپرده مِی‌شود که هیچ گونه منفعتی از این پژوهش ندارند تا به صورت تصادفی به مراجعه کنندگان بدهند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه فقط شرکت کنندگان از قرارگیری در کدام گروه مورد مطالعه اطلاعی نداشتند.
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 شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
مزویرآباد، خیابان یادگار امام، کوچه ابن سینا
شهر
مهریز
استان
یزد
کد پستی
8981855515
تاریخ تایید
2020-05-11, ۱۳۹۹/۰۲/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.MEDICINE.REC.1399.017

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فاشیای پلانتار
کد ICD-10
M72.2
توصیف کد ICD-10
Plantar fascial fibromatosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبودی درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و دوهفته بعد از درمان و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بصری درد

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 36 ایتمی کیفیت زندگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مدالیته شوک ویو رادیال 3 جلسه در هفته تا 9 جلسه
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله: مدالیته لیزر پرتوان , 3 جلسه در هفته تا 9 جلسه
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول
مرضیه زارع
آدرس خیابان
صفائیه، بلوار شهید قندی، خیابان ابن سینا
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915887857
تلفن
+98 35 3822 4000
ایمیل
Zarebidoki.ma@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مرضیه زارع
آدرس خیابان
صفائیه، بلوار شهید قندی، خیابان ابن سینا
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915887857
تلفن
+98 35 3822 4000
ایمیل
Zarebidoki.ma@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه شهید صدوقی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
مرضیه زارع
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
مزویرآباد، خیابان یادگار امام، کوچه ابن سینا
شهر
مهریز
استان
یزد
کد پستی
8981855515
تلفن
+98 35 3253 2476
ایمیل
Zarebidoki.ma@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مرضیه زارع
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
مزویرآباد، خیابان یادگار امام، کوچه ابن سینا
شهر
مهریز
استان
یزد
کد پستی
8981855515
تلفن
+98 35 3253 2476
ایمیل
Zarebidoki.ma@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مرضیه زارع
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
مزویرآباد، خیابان یادگار امام، کوچه ابن سینا
شهر
مهریز
استان

یزد

کد پستی

8981855515

تلفن

+98 35 3253 2476

ایمیل

Zarebidoki.ma@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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترس از 6 ماه پس از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی که در موارد مرتبط تحقیق می کنند

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

از طریق ارسال درخواست به ایمیل zarebidoki.ma @gmail .com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال درخواست محقق به ایمیل به همراه ارایه مستندات در مورد تایید هویت حقیقی و حقوقی و تایید انجام تحقیق در حیطه مربوطه طی سه ماه اطلاعات ارسال می گردد.

سایر توضیحات