

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه لیزر پرتوان با شوک ویو خارج بدنی (ESWT) در درمان بیماران مبتلا به پلانتر فاشییت

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارائه ی روشهای کمتر تهاجمی در درمان بیماران مبتلا به پلانتر فاشییت؛ ارائه ی بهترین روش درمانی غیرتهاجمی در بیماران مبتلا به پلانتر فاشییت 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](http://www.random.org/integres) انجام خواهد شد سپس توالی تصادفی اعداد ایجاد شده تحت وب ثبت خواهد شد و پنهان سازی تخصیص تصادفی با ارائه پاکت مهرموم 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 پلانتر فاشییت هستند که در یکی از گروه های درمانی قرار می گیرند و 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 پلانتر فاشییت 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 1 هفته

#### گروه های 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 تدریس؛ 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: 22-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۳۰  
تعداد بروز رسانی ها: 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

2476 3253 35 98+

##### 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 پلانتر فاشییت

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر پرتوان در درمان فاشییت پلانتر

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛

ابتلا به پلانتر فاشییت تایید شده توسط متخصص های طب فیزیکی و

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
فاشیای پلاتنار  
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

## سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق 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](http://www.random.org/integres) انجام خواهد شد سپس توالی تصادفی اعداد ایجاد 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 می‌شود و کدهای تولید شده یکی یکی بر روی این پاکت‌ها نوشته می‌شود. سپس این پاکت‌ها به همکاران (همکار) پژوهش سپرده می‌شود که هیچ گونه منفعتی از این پژوهش ندارند تا به صورت تصادفی به مراجعه کنندگان بدهند.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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

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  
2476 3253 35 98+  
ایمیل  
Zarebidoki.ma@gmail.com

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1 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  
2476 3253 35 98+  
ایمیل  
Zarebidoki.ma@gmail.com

1  
حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
مرضیه زارع  
آدرس خیابان  
صفائیه، بلوار شهید فندی، خیابان ابن سینا  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8915887857  
تلفن  
4000 3822 35 98+  
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

## فرد مسوول به روز 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

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

یزد  
کد پستی

8981855515

تلفن

2476 3253 35 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

کل داده‌ها

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی 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 می‌کنند

**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 رایحه مستندات در

مورد تایید هویت حقیقی و حقوقی و تایید انجام تحقیق در حیطه

مربوطه طی سه ماه اطلاعات ارسال می‌گردد.

**سایر توضیحات**