

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تأثیر تکنیک آزادسازی زنجیره ای مایوفاشیا بر علائم بالینی، سفتی عضله گاستروکنمئوس و ضخامت و ضخامت و سفتی فاشیای پلانتار در بیماران مبتلا به پلانتار فاشیاتیس مزمن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1- بررسی تأثیر تکنیک آزادسازی مایوفاشیا بر روی عضله گاستروکنمئوس بر مدول الاستیک Young در فاشیای پلانتار و عضله گاستروکنمئوس در بیماران مبتلا به پلانتار فاشیاتیس مزمن 2- بررسی تأثیر تکنیک آزادسازی زنجیره ای مایوفاشیا (فاشیای پلانتار و عضلات گاستروکنمئوس و همسترینگ) بر مدول الاستیک Young در فاشیای پلانتار و عضله گاستروکنمئوس در بیماران مبتلا به پلانتار فاشیاتیس مزمن 3- مقایسه تأثیر تکنیک آزاد سازی زنجیره ای مایوفاشیا و آزادسازی مایوفاشیا بر نتایج پرسشنامه های VAS و FAAM در بیماران مبتلا به پلانتار فاشیاتیس مزمن 4- مقایسه تأثیر تکنیک آزادسازی زنجیره ای مایوفاشیا و آزادسازی مایوفاشیا بر مدول الاستیک Young در فاشیای پلانتار و عضله گاستروکنمئوس در بیماران مبتلا به پلانتار فاشیاتیس مزمن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه هی موازی، یک سو کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 30 بیمار، برای تصادفی سازی از قرعه کشی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در گروه فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران انجام خواهد شد. بیماران به دو گروه آزمون (آزاد سازی بر روی فاشیای پلانتار، عضله گاستروکنمئوس و همسترینگ) و گروه کنترل (آزاد سازی بر روی گاستروکنمئوس) تقسیم خواهند شد. این مطالعه از نوع یک سو کور (بیمار) خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- درد در محل چسبندگی فاشیای پلانتار به تویرکل داخلی استخوان کالکانئوس 2- افزایش درد در گام های ابتدایی در هنگام صبح یا بعد از استراحت طولانی 3- از شروع درد بیشتر از 3 ماه گذشته باشد

گروه های مداخله

در گروه مداخله از تکنیک آزادسازی مایوفاشیا بر روی فاشیای پلانتار، عضله گاستروکنمئوس و عضله همسترینگ استفاده خواهد شد. در گروه کنترل این تکنیک فقط بر روی عضله گاستروکنمئوس استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

مدول Young فاشیای پلانتار مدول Young عضله گاستروکنمئوس داخلی مدول Young عضله گاستروکنمئوس خارجی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211006052686N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-01-2022, 1400/10/15

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-01-2022, 1400/10/15

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1400-01-05, 1400/10/15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید مهدی محسنی پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1637 4490 21 98+

آدرس ایمیل

mohsenipour.sm@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-21, 1400/09/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-21, 1400/04/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تکنیک آزادسازی زنجیره ای مایوفاشیا بر علائم بالینی، سفتی عضله گاستروکنمئوس و ضخامت و سفتی فاشیای پلانتار در بیماران مبتلا به پلانتار فاشیائیس مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر تکنیک آزادسازی زنجیره ای مایوفاشیا در بیماران مبتلا به پلانتار فاشیائیس مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درد در محل چسبندگی فاشیای پلانتار به تورکل داخلی استخوان کالکانئوس افزایش درد در گام های ابتدایی در هنگام صبح یا بعد از استراحت طولانی از شروع درد بیشتر از 3 ماه گذشته باشد 35 تا 60 سال میزان درد در مقیاس VAS بین 3 تا 7 باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود سابقه جراحی ارتوپدی در اندام تحتانی مبتلا بودن به دیابت و دیگر بیماری های زمینه ای اثرگذار بر بافت همبند انجام درمان های تزریقی، شاک ویو تراپی و فیزیوتراپی در 3 ماه گذشته وجود موارد منع کاربرد برای انجام درمان آزادسازی مایوفاشیا عدم تمایل به ادامه درمان

سن

از سن 35 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

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

تصادفی ساده از طریق قرعه کشی به وسیله پاکت مهر و موم شده - در یک پاکت گروه کنترل و در پاکت دیگر گروه مداخله نوشته شده است. بیمار بدون آگاهی از محتوای داخل پاکت یکی از آن ها را انتخاب می کند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار نوع مداخله را در پاکت های در بسته دریافت می کند. آنالیز کننده داده ها و کمیته ایمنی نسبت به نوع گروه مداخله ناآگاه هستند.

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۳۴۸۷ - ۱۵۴۵۹

تاریخ تایید

2021-11-06, 15/08/1400

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1400.713

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پلانتار فاشیائیس

کد ICD-10

M72. 2

توصیف کد ICD-10

A superficial fibromatosis arising from soft tissue of the plantar regions. It is characterized by the presence of spindle-shaped fibroblasts, hypercellularity, and an infiltrative growth pattern. An inflammation of the plantar fascia, the tissue along the

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدول Young فاشیای پلانتار

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام مداخله - 2 تا 3 روز پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوالاستوگرافی فشاری

2

شرح متغیر پیامد

مدول Young عضله گاستروکنمئوس داخلی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام مداخله - 2 تا 3 روز پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوالاستوگرافی فشاری

3

شرح متغیر پیامد

مدول Young عضله گاستروکنمئوس خارجی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام مداخله - 2 تا 3 روز پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوالاستوگرافی فشاری

متغیر پیامد ثانویه

15459-13487

تلفن

2059 2222 21 98+

ایمیل

rehab@iums.ac.ir

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت فاشیای پلاننار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - 2 یا 3 روز بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - 2 یا 3 روز بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عددی شدت درد

3

شرح متغیر پیامد

ارزیابی عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - 2 یا 3 روز بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه FAAM

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

علی امیری

آدرس خیابان

خیابان شاه نظری - خیابان مددکاران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15459-13487

تلفن

2059 2222 21 98+

ایمیل

rehab@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

سید مهدی محسنی پور

موقعیت شغلی

دانشجوی مقطع دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید لشگری - شهرک دانشگاه - فاز 6 - بلوک

32 - واحد 9

شهر

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

علی امیری

آدرس خیابان

خیابان شاه نظری - خیابان مددکاران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید لشگری - شهرک دانشگاه - فاز 6 - بلوک
32 - واحد 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1389938311
تلفن
1637 4490 21 98+
فکس
ایمیل
mohsenipour.sm@iums.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
تمامی داده‌ها قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور استفاده از نتایج این پژوهش برای طراحی تحقیقات آینده
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست کننده می‌تواند با آدرس :
mohsenipour.sm@iums.ac.ir و یا
mohsenipour@hotmail.com مکاتبه نماید.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست در گروه فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی مطرح شده و پس
از تایید استاد راهنما و مدیر گروه برای متقاضی ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید مهدی محسنی پور
موقعیت شغلی
دانشجوی مقطع دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید لشگری - شهرک دانشگاه - فاز 6 - بلوک
32 - واحد 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1389938311
تلفن
1637 4490 21 98+
فکس
ایمیل
mohsenipour.sm@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید مهدی محسنی پور
موقعیت شغلی
دانشجوی مقطع دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس