پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 توبرکل 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

گروه‌های 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: **2022-01-05, ۱۴۰۰/۱۰/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-01-05, ۱۴۰۰/۱۰/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-01-05, ۱۴۰۰/۱۰/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید مهدی محسنی پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4490 1637
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, ۱۴۰۰/۰۹/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-21, ۱۴۰۱/۰۴/۳۰
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 فاشیاتیس مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر تکنیک آزادسازی زنجیره ای مایوفاشیا در بیماران مبتلا به پلانتار فاشیاتیس 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 توبرکل 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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, ۱۴۰۰/۰۸/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1400.713

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پلانتار فاشیاتیس
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 اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله - 2 تا 3 روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوالاستوگرافی فشاری

2

شرح متغیر پیامد
مدول Young عضله گاستروکنمئوس داخلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله - 2 تا 3 روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوالاستوگرافی فشاری

3

شرح متغیر پیامد
مدول Young عضله گاستروکنمئوس خارجی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله - 2 تا 3 روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوالاستوگرافی فشاری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ضخامت فاشیای پلانتار
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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آزادسازی زنجیره ای مایوفاشیا در عضلات همسترینگ و گاستروکنمئوس و فاشیای پلانتار
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: آزادسازی مایوفاشیا در عضله گاستروکنمئوس
طبقه بندی
درمانی - غیره

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
15459-13487
تلفن
+98 21 2222 2059
ایمیل
rehab@iums.ac.ir

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
+98 21 2222 2059
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

تهران
استان
تهران
کد پستی
1389938311
تلفن
+98 21 4490 1637
فکس
ایمیل
mohsenipour.sm@iums.ac.ir

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
+98 21 4490 1637
فکس
ایمیل
mohsenipour.sm@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
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
+98 21 4490 1637
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده ها 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 می تواند 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