پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثربخشی کفی پلی پروپیلن نیمه سخت سفارشی و پد پاشنه سیلیکونی از پیش ساخته شده بر کاهش درد و بهبود عملکرد در بیماران مبتلا به پلانتار فاشییت ، کارازمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین کارایی کفی نیمه سفت سفارشی و پد پاشنه پاسیلیکونی پیش ساخته در پلانتارفاشییت .

طراحی

حجم نمونه نهایی ۲۷ بیمار برای هر گروه .بیماران به صورت تصادفی از طریق روش تصادفی بلوکی و دو سوکور و نیز مطالعه موازی و فاز دو به دو گروه تقسیم بندی می شوند (مجموعا 54 بیمار). گروه اول پد پاشنه سیلیکونی از پیش ساخته شده دریافت میکند در حالیکه گروه دوم کفی سفارشی نیمه سخت از جنس پلی پروپیلن دریافت میکند. برای تجزیه و تحلیل داده ها از .SPSS25 استفاده می شود و سطح معنی داری در هر یک از آزمون ها پنج صدم می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با تشخیص قطعی بالینی فاشیای کف پا را (شرح حال و معاینه فیزیکی) مراجعه کننده به کلینیک های طب فیزیکی و توانبخشی تحت نظارت دانشگاه علوم پزشکی شیراز در شیراز طی سال های ۲۰۲۲ تا ۲۰۲۳ مشمول مطالعه اند. تکمیل دو پرسشنامه شامل مقیاس آنالوگ بصری (VAS) و شاخص عملکرد پا (FFI) را برای هر بیمار قبل، 3 و 12 هفته پس از درمان همکاران با ارایه خدمت در تمامی مراحل پروژه و همچنین آنالیزورها کور خواهند شد. هر دو ارتز توسط بیماران در کلینیک ما تحویل داده می شود. تمام کفی ها تا حد امکان از نظر مواد مورد استفاده، مشابه ساخته می شوند به هر یک از شرکت کنندگان توصیه خواهد شد که ارتز خود را به سؤال کننده ای که معیارها را اندازه گیری میکند نشان ندهند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: درد تیز یا لوکال در کف پا برای حداقل یکماه،سن 18 به بالا،تندرنس در قسمت خلفی داخلی قوس طولی یا توبرکل مدیال کالکانیوس،شروع درد صبحگاهی با ایستادن، کاهش با راه رفتن خروج: ،شکستگی استرس، تزریق استروئید در کف پا در سه ماه گذشته، میخچه یا رشد ناخن داخل پوست، رادیکولوپاتی حاد،عدم همکاری، جراحی قبلی پا، نقایص مادرزادی پا، دیابت

گروه‌های مداخله

گروه اول پد پاشنه سیلیکونی از پیش ساخته شده دریافت میکند در حالیکه گروه دوم کفی سفارشی نیمه سخت از جنس پلی پروپیلن دریافت میکند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191129045542N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-07-17, ۱۴۰۱/۰۴/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-07-17, ۱۴۰۱/۰۴/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-07-17, ۱۴۰۱/۰۴/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلاالسادات محمدي جهرمي

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3648 6034

آدرس ایمیل

mohamadil.2668@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-04, ۱۴۰۱/۰۵/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-02, ۱۴۰۱/۱۱/۱۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی کفی پلی پروپیلن نیمه سخت سفارشی و پد پاشنه سیلیکونی از پیش ساخته شده بر کاهش درد و بهبود عملکرد در بیماران مبتلا به پلانتار فاشییت ، کارازمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی کفی پلی پروپیلن نیمه سخت سفارشی و پد پاشنه سیلیکونی از پیش ساختهشده بر کاهش درد و بهبود عملکرد در بیماران مبتلا به پلانتار فاشییت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درد تیز و برنده و یا لوکال در کفا برای حداقل یکماه،سن 18 به بالا،تندرنس در لمس در طول قسمت خلفی داخلی قوس طولی یا توبرکل مدیال کالکانیوس،شروع درد صبحگاهی با سرپا ایستادن، کاهش ان با راه رفتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه اسیب اندام تحتانی شامل پا و مچ پا در طول 6 ماه گذشته،شکستگی استرس (میکروفرکچر)، تزریق استرویید در ناحیه کف پا در سه ماه گذشته،مصرف داروهای ضد التهابی غیر استرویدی در یک هفته گذشته، استفاده از ارتوز پای سفارشی در گذشته، سایر وضعیت های همراه با درد پا بونیون،میخچه یا رشد ناخن در پوست، سایر اختلالات عصبی عضلانی اندام تحتانی مانند رادیکولوپاتی حاد،افرادی که سرپا نیستند، افرادی که همکاری ندارند،افرادی که قادر به تکمیل مصاحبه نیستند، اسپاستیسیتی ناشی از اختلالات عصبی، جراحی قبلی پا، نقایص مادرزادی اندام تحتانی، دیابت

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی است. با استفاده از فرمول مقایسه میانگین در جامعه با آلفا ۰.۰۵ و توان 99% (1-بتا: 99%) و با استفاده از نتیجه مقاله مشابه Baldassin و همکاران، حجم نمونه 22 بیمار برای هر گروه محاسبه شد. با احتساب کاهش ۲۰ درصدی، ۲۷ بیمار برای هر گروه بودند به عنوان حجم نمونه نهایی تعیین می شود. این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی است. با استفاده از فرمول مقایسه میانگین در جامعه با آلفا ۰.۰۵ و توانایی (قدرت) 99% (1-بتا: 99%) و با استفاده از نتیجه همان مقاله Baldassin و همکاران، حجم نمونه 22 بیمار برای هر گروه محاسبه شد. با احتساب کاهش ۲۰ درصدی، ۲۷ بیمار برای هر گروه در نظر گرفته می شوند.بیماران به صورت تصادفی از طریق روش تصادفی بلوکی و دو سوکور به دو گروه تقسیم بندی می شوند. ما مکانیسم بیماری، رویکردهای مختلف درمان، پیش آگهی ، پروسه اجرای مطالعه خود و انتخاب نمونه ها را برای هر بیمار شرح خواهیم داد پس از مشخص شدن صلاحیت، تمامی بیماران توسط یکی از همکارانی که مشخصات پایه شرکت کنندگان شامل سن، جنس، وزن، طول مدت علائم و سابقه مصرف مسکن را کسب می کند و به بیماران تمرین کششی فاشیای کف پا و ساق پا را اموزش میدهد و نیز سوالات پرسشنامه ها را از بیماران می پرسد ارزیابی می شوند در حالی که وی از نوع ارتزهای تجویز شده برای هر بیمار اطلاعی ندارد. اگر هر دو پاشنه پا دردناک هستند، فقط داده های مربوط به علامت دارترین سمت تجزیه و تحلیل خواهد شد. اگر شدت درد در هر دو پا مشابه باشد، فقط در پای راست مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. همکارانی که در تمامی مراحل پروژه خدمات ارائه می دهند و همچنین آنالیزورها کور خواهند شد. به همه بیماران توصیه می شود که ارتزهای پا را روی پایشان امتحان کنند اگر شرکت‌کننده‌ای در مورد کفش از ناراحتی شکایت داشت، توصیه میشود از ارتز برای حداقل ۱ هفته استفاده کند. اگر ارتز همچنان شرکت کننده را آزار می دهد، توصیه می شود که به کلینیک ما (مرکز ارتز و پروتز در بیمارستان شهید چمران) جهت ارزیابی مراجعه کند. جهت بهبود کورسازی روش، هر دو ارتز توسط بیماران در کلینیک ما تحویل داده می شود. تمام کفی ها تا حد امکان از نظر مواد مورد استفاده، مشابه ساخته می شوند به هر یک از شرکت کنندگان توصیه خواهد شد که ارتز خود را به سؤال کننده ای که معیارها را اندازه گیری میکند نشان ندهند. هر بیمار در هر دو گروه باید تمرینات کششی فاشیای کف پا و عضلات ساق پا را با تکرار ۵ تا ۱۰ بار در ۳ ست در روز انجام دهد که در اولین بازدید توسط یکی از همکاران آموزش داده می شود. آمار توصیفی: برای توصیف متغیرهای کمی، میانگین +_ انحراف معیار و فاصله اطمینان 95 درصد. همچنین برای توصیف متغیرهای کیفی از فراوانی و درصد فراوانی استفاده خواهد شد. آمار استنباطی: آزمون t نمونه مستقل (معادل ناپارامتری: آزمون من ویتنی) که مورد استفاده قرار خواهد گرفت. مقایسه دو گروه در هر بار و همچنین آزمون اندازه گیری مکرر (معادل ناپارامتریک: فریدمن آزمون) برای بررسی مقایسه زمان ها در هر گروه استفاده خواهد شد. رابطه بین متغیرهای جمعیت شناختی کیفی مانند جنسیت و vas، امتیازات FFI از طریق Independent آزمون t نمونه (آزمون من ویتنی) و روابط متغیرهای کمی مانند سن، مدت زمان علائم و وزن با نمرات VAS و FFI توسط ضریب همبستگی پیرسون (ناپارامتریک) تعیین می شود. معادل: Spearman). برای تجزیه و تحلیل داده ها از .SPSS25 استفاده می شود و سطح معنی داری در هر یک از آزمون ها پنج صدم می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران به صورت تصادفی از طریق روش تصادفی بلوکی و دو سوکور به دو گروه تقسیم بندی می شوند. ما مکانیسم بیماری، رویکردهای مختلف درمان، پیش آگهی ، پروسه اجرای مطالعه خود و انتخاب نمونه ها را برای هر بیمار شرح خواهیم داد پس از مشخص شدن صلاحیت، تمامی بیماران توسط یکی از همکارانی که مشخصات پایه شرکت کنندگان شامل سن، جنس، وزن، طول مدت علائم و سابقه مصرف مسکن را کسب می کند و به بیماران تمرین کششی فاشیای کف پا و ساق پا را اموزش میدهد و نیز سوالات پرسشنامه ها را از بیماران می پرسد ارزیابی می شوند در حالی که وی از نوع ارتزهای تجویز شده برای هر بیمار اطلاعی ندارد. اگر هر دو پاشنه پا دردناک هستند، فقط داده های مربوط به علامت دارترین سمت تجزیه و تحلیل خواهد شد. اگر شدت درد در هر دو پا مشابه باشد، فقط در پای راست مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. همکارانی که در تمامی مراحل پروژه خدمات ارائه می دهند و همچنین آنالیزورها کور خواهند شد. جهت بهبود کورسازی روش، هر دو ارتز توسط بیماران در کلینیک ما تحویل داده می شود. تمام کفی ها تا حد امکان از نظر مواد مورد استفاده، مشابه ساخته می شوند به هر یک از شرکت کنندگان توصیه خواهد شد که ارتز خود را به سؤال کننده ای که معیارها را اندازه گیری میکند نشان ندهند. هر بیمار در هر دو گروه باید تمرینات کششی فاشیای کف پا و عضلات ساق پا را با تکرار ۵ تا ۱۰ بار در ۳ ست در روز انجام دهد که در اولین بازدید توسط یکی از همکاران آموزش داده می شود.

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 علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
0098
تاریخ تایید
2022-05-23, ۱۴۰۱/۰۳/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1401.103

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش درد و بهبود عملکرد پا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، سه و دوازده هفته بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس انالوگ بصری و معیار عملکرد پا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پد پاشنه سیلیکونی از پیش ساخته
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله: کفی نیمه سخت پلی پروپیلنی سفارشی
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
لیلا السادات محمدی جهرمی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
0098
تلفن
+98 937 535 1951
ایمیل
mohamadil.2668@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
لیلا السادات محمدی جهرمی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
0098
تلفن
+98 937 535 1951
ایمیل
mohamadil.2668@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
لیلا السلدات محمدی جهرمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
0098
تلفن
+98 937 535 1951
ایمیل
mohamadil.2668@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
لیلا السادات محمدی جهرمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان فقیهی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
0098
تلفن
009836486064
ایمیل
mohamadil.2668@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
لیلا السادات محمدی جهرمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان زند ، بیمارستان فقیهی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
0098
تلفن
009836486034
ایمیل
mohamadil.2668@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
نیازی نیست
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
-
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
-
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
-
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
-
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
-
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
-
سایر توضیحات
-