

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

بررسی اثر تیپینگ بر درد و عملکرد افراد دچار فاشییت پلنتار در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی ایران

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر تیپینگ بر درد و عملکرد افراد مبتلا به فاشییت پلنتار

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کورسازی شرکت کنندگان بر روی ۲۸ بیمار (۱۴ نفر مداخله و ۱۴ نفر کنترل)، تصادفی شده به وسیله جدول اعداد تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز آموزشی پژوهشی درمانی فیروزگر تهران به صورت کارآزمایی بالینی بیماران فاشییت پلنتار شرکت کنندگان می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل بیماران مراجعه کننده به بیمارستان فیروزگر تهران که تشخیص فاشییت پلنتار برای آن ها گذاشته شده باشد می باشد؛ ۱- درد در لمس فاشیای پلنتار گزارش شود ۲- درد به صورت لوکال و شارپ باشد اما ماهیت ارجاعی نداشته باشد ۳- درد پس از اولین قدم ها بعد از مدت طولانی استراحت بدتر شود ۴- درد پس از برداشتن چندین قدم بهتر شود اما با ادامه فعالیت مجدداً تشدید گردد ۵- عدم وجود آلرژی به تیپینگ معیارهای خروج از مطالعه بدین شرح می باشد؛ ۱- وجود سابقه تزریق استروئید ۲- سابقه جراحی قبلی، در پا یا دیسک لومبار ۳- شرح حال بیماری های روماتولوژیک ۴- وجود دفورمیتی و مشکلات مادرزادی و اکتسابی دیگر پا مانند دیابت و کف پای صاف ۵- انجام مداخله درمانی دیگر حین مطالعه

گروه های مداخله

بیماران وارد شده به مطالعه به دو دسته مداخله و کنترل تقسیم می شوند. همه ی بیماران قبل از دریافت مداخله، ورزش های کششی و کفی طبی پیش ساخته، دارای قوس طولی-داخلی و از جنس اتیل وینیل استات با سفتی ۵۰ و رویه فوم با سفتی ۳۰ و رویه چرمی متناسب با سایز بیمار، برای انجام فعالیت های روزمره ای که با تحمل وزن همراه است، به مدت ۴ هفته دریافت می کنند. در گروه مداخله علاوه بر اقدامات فوق، تیپینگ را به صورت ۴ جلسه با تعویض هفتگی دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

افزودن روشی مقرون به صرفه به درمان های معمول خار پاشنه جهت افزایش اثر بخشی، کاهش بیشتر درد و افزایش کیفیت زندگی می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090311001760N49

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس قلی زاده پاشا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2282 3236 11 98+

آدرس ایمیل

zahra@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-19, ۱۴۰۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تیپینگ بر درد و عملکرد افراد دچار فاشییت پلنتار در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی ایران

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تیپینگ بر درد و عملکرد افراد دچار فاشییت پلنتار در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی ایران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درد در لمس فاشیای پلنتار درد به صورت لوکال و شارپ بدون ماهیت ارجاعی درد تشدید شونده پس از اولین قدم ها بعد از مدت طولانی استراحت بهبود درد پس از برداشتن چندین قدم و تشدید آن با ادامه فعالیت مجدد عدم وجود آلرژی به تیپینگ

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه تزریق استروئید سابقه جراحی قبلی، در پا یا دیسک لومبار شرح حال بیماری های روماتولوژیک وجود دفورمیتی و مشکلات مادرزادی و اکتسابی دیگر پا مانند دیابت و کف پای صاف انجام مداخله درمانی دیگر حین مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 28

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به صورت جدول اعداد تصادفی انجام میگردد و سپس اعداد درون پاکت های در بسته قرار میگیرند و شرکت کننده و آنالیزر هیچ کدام از اعداد اطلاعی ندارند. هر بیمار یکی از پاکت ها را انتخاب می کند. به دلیل استفاده از sham taping کورسازی شرکت کننده ها انجام میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در مطالعه و آنالیز کننده داده ها از ماهیت نوع تیپینگ گروه ها اطلاع ندارند.

دارو نما

دارد

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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ایران ، بزرگراه شهید همت غرب بین تقاطع شیخ فضل الله و شهید چمران ستاد مرکزی طبقه ۵ معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2022-11-05, 1401/08/14

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1401.406

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فاشیت پلنتار

کد ICD-10

M72.2

توصیف کد ICD-10

Plantar fascial fibromatosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، هفته یک و ۴

نحوه اندازه گیری متغیر

اندکس عملکرد پا و پرسشنامه خود اجرا ارزیابی پا

2

شرح متغیر پیامد

درد صبحگاهی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، هفته یک و ۴

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری شدت درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، هفته یک و ۴

نحوه اندازه گیری متغیر

اندکس عملکرد پا

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: همه ی بیماران قبل از دریافت مداخله، ورزش های کششی و کفی طبی پیش ساخته، دارای قوس طولی-داخلی و از جنس

ایتیل وینیل استات با سفتی ۵۰ و رویه فوم با سفتی ۳۰ و رویه چرمی متناسب با سایز بیمار، برای انجام فعالیت های روزمره ای که با تحمل وزن همراه است، به مدت ۴ هفته دریافت می کنند. در گروه مداخله علاوه بر اقدامات فوق، تبیینگ را به صورت ۴ جلسه با تعویض هفتگی دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل بیماران ورزش های کششی و کفی طبی ذکر شده را به همراه sham taping با ویزیت های مشابه بیماران دسته مداخله دریافت می کنند. در این حالت دو باند به صورت تصادفی و غیرکششی قرار داده می شود و سعی می شود از نظر ظاهری تا حد امکان مشابه با گروه مداخله باشد تا کورسازی شرکت کنندگان صورت گیرد

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

میترا علیزاده

آدرس خیابان

میدان ولیعصر (عج)، خیابان به آفرین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

1000 8214 21 98+

ایمیل

firoozgarhospital1@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://firoozgar.iu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا فلک

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ایران ، بزرگراه شهید همت غرب بین تقاطع

شیخ فضل الله و شهید چمران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

info@iu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://iu.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

میترا علیزاده

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی طب فیزیکی و توان بخشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

جمالزاده شمالی، خیابان اعتماد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1418835589

تلفن

8238 6690 21 98+

ایمیل

alizadeh.mitra90@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

میترا علیزاده

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی طب فیزیکی و توان بخشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جمالزاده شمالی، خیابان اعتماد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1418835589
تلفن
8238 6690 21 98+
ایمیل
alizadeh.mitra90@yahoo.com

طب فیزیکی
آدرس خیابان
جمالزاده شمالی، خیابان اعتماد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1418835589
تلفن
8238 6690 21 98+
ایمیل
alizadeh.mitra90@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
میترا علیزاده
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب فیزیکی و توان بخشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان