پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی مقایسه ای تاثیر نوار چسب (کینزیوتیپ) و سوزن خشک بر درد، عملکرد و ضخامت فاشیا کف پا در افراد مبتلا به التهاب فاشیای کف پا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقایسه ی تاثیر نوار چسب (کینزیوتیپ) و سوزن خشک بر درد، عملکرد و ضخامت فاشیا کف پا در افراد مبتلا به التهاب فاشیای کف پا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، روی 45 مرد و زن مبتلا به پلنتار فاشیاتیس. برای تصادفی سازی بر اساس روش بلوکی با نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان به مرکز تحقیقات عصبی- عضلانی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان دعوت خواهند شد. بیماران به صورت رندوم در سه گروه قرار می گیرند. هر سه گروه فیزیوتراپی روتین شامل هات پک، اولتراسوند و TENS را دریافت می کنند. به علاوه در یک گروه سوزن خشک و در گروه دیگر کینزیوتیپ استفاده خواهد شد.ارزیابی قبل، بعد از انجام مداخلات، و فالو آپ انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : افراد با پلنتار فاشیاتیس، بیشترین تندرنس در توبرکل داخلی پاشنه ، شرایط عدم ورود : حساسیت به تیپ و سوزن، باردار بودن

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: سوزن خشک به همراه فیزیوتراپی روتین شامل هات پک، اولتراسوند و TENS دریافت می کنند. این تکنیک دو بار در هفته به مدت دو هفته اعمال می شود. تکنیک سوزن خشک روشی است که با کمک سوزن طب سوزنی، و اعمال آن در محل های خاصی، بدون تزریق ماده ای صورت نمی گیرد. گروه مداخله 2: تکنیک کینزیوتیپ به همراه فیزیوتراپی روتین دریافت می کنند. این تکنیک دو بار در هفته به مدت دو هفته اعمال می شود. کینزیو تیپ نوعی چسب ضد حساسیت و مخصوص می باشد که با روشی خاص برای هر ناحیه با منظور درمانی خاصی استفاده می شود. گروه کنترل: در این گروه افراد فقط فیزیوتراپی روتین شامل هات پک، اولتراسوند و TENS را پنج روز از هر هفته دریافت می کنند که به مدت دو هفته انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

ضخامت فاشیا کف پا، عملکرد، درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221106056422N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-29, ۱۴۰۱/۱۱/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-29, ۱۴۰۱/۱۱/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-01-29, ۱۴۰۱/۱۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم مختاری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 38 3326 7355
آدرس ایمیل
maryam.mokhtari444@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-21, ۱۴۰۲/۰۴/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر نوار چسب (کینزیوتیپ) و سوزن خشک بر درد، عملکرد و ضخامت فاشیا کف پا در افراد مبتلا به التهاب فاشیای کف پا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ی تاثیر نوار چسب (کینزیوتیپ) و سوزن خشک بر التهاب فاشیای کف پا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

التهاب فاشیا کف پا وجود درد پاشنه با بیشترین تندرنس در برجستگی داخلی پاشنه در معاینات بالینی وجود درد در برجستگی داخلی کف پا به مدت بیش از 3 ماه میزان درد در مقیاس دیداری درد حداقل 3 باشد درد با اولین قدم هنگام صبح یا بعد از مدت طولانی استراحت تجربه درد با وجود سایر روش های محافظه کارانه (به عنوان مثال، کفی سیلیکونی، دارو های ضد التهابی غیر استروئیدی و ورزش) بدون اختلال شناختی و اختلال هوشیاری ضخامت فاشیا بیش از 4 میلی متر باشد امضای فرم رضایت نامه سن بین 18-60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

علامت مثبت سیاتیک در تست عصب سیاتیک حساسیت به تیپ تشخیص پزشکی نقرس، نوروپاتی دیابتی، آرتریت روماتوئید، لوپوس ، سرطان و عفونت حساسیت یا ترس از سوزن خشک وجود بیماری عروقی شریانی محیطی باردار بودن درمان درد پاشنه پا با سوزن خشک یا اکیوپانکچر در چهار هفته گذشته سابقه بیماری های قلبی سابقه تزریق کورتون درپاشنه در3 ماهه گذشته سابقه شیمی درمانی در شش ماه گذشته خار پاشنه تعریق زیاد کف پا افراد با سطح فعالیت زیاد بیماری پوستی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به روش غیر احتمالی ساده است. روش گروه بندی نیز از نوع گروه بندی تصادفی به روش بلوکی می باشد که افراد در سه گروه قرار می گیرند. مطالعه کارآزمایی بالینی حاضر (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) شامل 45 نمونه خواهد بود که با روش تصادفی سازی بلوکی طبق فرایند زیر انجام می شود. اندازه بلوک مورد استفاده 3 می باشد و لذا بر این اساس ترکیبی از این حالت ها برای گروه کنترل و گروه های بیمار که به ترتیب با حروف C، T1 و T2 نمایش داده شده است شامل 6 حالت خواهد شد که شامل (T2T1C, T1T2C, T1CT2, CT2T1, و CT1T2, T2CT1)، خواهد بود. در نهایت 15 بلوک به صورت رندوم و با کمک نرم افزار اکسل انجام خواهد شد بنابراین 45 نفر نمونه را به صورت توالی رندوم وارد مطالعه کرد که در هر گروه کنترل و درمان 15 نفر خواهند بود. تعداد بلوک ها و نحوه اجرا از طریق پنهان سازی آنها درون پاکت صورت می گیرد. در این روش بلوک ها براساس توالی تصادفی شماره گذاری می شوند و در داخل پاکت ها قرار می گیرند و محقق براساس ترتیب ورود بیماران، به تخصیص آنها در گروه مداخله و درمان می پردازد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه یک سوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد صورت می گیرد و از گروه بندی اطلاع ندارند. گروه ها به صورت A، B و C در اختیار آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد می باشد.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

ایران، سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35147-99442

تاریخ تایید

2022-10-24, ۱۴۰۱/۰۸/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1401.187

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

التهاب فاشیا کف پا

کد ICD-10

M72.8

توصیف کد ICD-10

Other fibroblastic disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ضخامت فاشیا کف پا در افراد مبتلا به پلنتار فاشیاتیس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری میزان ضخامت فاشیا کف پادر ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 و 4 هفته پس از شروع مداخلات انجام می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه گیری ضخامت فاشیا کف پا از دستگاه اولتراسونوگرافی مدل HS2100 ساخت ژاپن با فرکانس 12 مگا هرتز و پروب خطی 5/4 سانتی متر استفاده می شود. مبدل دستگاه سونوگرافی در صفحه ساجیتال روی باند داخلی فاشیا کف پا در محل اتصال به برجستگی داخلی پاشنه قرار داده می شود و ضخامت فاشیا کف پا اندازه گیری می شود

2

شرح متغیر پیامد

میزان نمره درد در افراد مبتلا به پلنتار فاشیاتیس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری میزان نمره درد در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 و 4 هفته پس از شروع مداخلات انجام می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مبنای درد بر اساس الگوی سنجش دیداری می باشد که برای اندازه گیری و درجه بندی درد در بیماران استفاده می شود. در حالت کلی این مقیاس به صورت یک خط 100 میلی متری یا 10 سانتی متری رسم می شود و میزان درد بین 0 تا 10 درجه بندی می گردد. دو انتهای مقیاس شامل عدد صفر در انتهای سمت چپ که دردی را نشان نمی دهد (صفر = بدون درد) و عدد 10 در انتهای سمت راست بیشترین درد را نشان می دهد. عدد 1 تا 3 درد خفیف و عدد 4 تا 6 درد متوسط و عدد 7 تا 10 درد شدید را نشان می دهد. بیمار نمره درد خود را با یک خط عمودی بر روی مقیاس علامت می زند.

3

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد در افراد مبتلا به پلنتار فاشیاتیس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری میزان نمره عملکرد در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 و 4 هفته پس از شروع مداخلات انجام می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت ارزیابی عملکرد در این تحقیق از پرسشنامه The Foot and Ankle Outcome Score (FAOS) استفاده می شود. این پرسشنامه برای ارزیابی علائم و محدودیت های عملکردی مربوط به پا و مچ پا طراحی شده است. این پرسشنامه در مورد مشکل مچ پای بیمار نظر خواهی می کند و کمک می کند که احساس بیمار را در مورد مچ پایش بدانیم و اینکه تا چه حد قادر به انجام فعالیت های معمول خود هست. پنج زیر مقیاس دارد: درد، علائم (سفتی، تورم، کرپیتوس و محدودیت حرکت)،عملکرد در فعالیت های روزمره زندگی (ADL)،عملکرد در ورزش ،کیفیت زندگی (QoL). نمرات 0 و 100 به ترتیب نشان دهنده علائم شدید و بدون علامت هستند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1 : سوزن خشک فاشیا کف پا :قبل از اعمال سوزن خشک برای افراد مبتلا به پلنتار فاشیاتیس (15 نفر)، مداخلات فیزیوتراپی روتین شامل اولتراسوند با شدت 3 مگاهرتز (به مدت 5 دقیقه برای نقطه دردناک فاشیا کف پا) ، low frequency TENS با فرکانس 120 هرتز و دیوریشن 40 میلی ثانیه (به مدت 15 دقیقه برای همان نقطه ی دردناک) اعمال می شوند. این تکنیک دو بار در هفته برای دو هفته متوالی انجام می شود،در حالی که بیمار در حالت خوابیده روی شکم قرار دارد، پوست تمیز شده و 15 عدد سوزن استیل ضد زنگ با طول و قطر 40*0.25 میلی متر به فاشیا کف پا وارد می شود که درد ناک ترین ناحیه در التهاب فاشیا کف پا در نظر گرفته می شود. سوزن ها از طریق پوست و فاشیا به میزان 0.5 تا 1.5 سانتی متر هدایت می شوند، و با ضربات پیاپی و نگه داشتن سوزن در محل به مدت 10 دقیقه و چرخاندن 3-4 بار اعمال می شوند. این روش چرخاندن در هر مرحله دو بار تکرار می شود. بعد از برداشتن سوزن ها، محل های وارد شدن سوزن برای جلوگیری از خونریزی محکم فشرده می شوند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2 : کینزیوتیپ پلنتار فاشیا: برای افراد مبتلا به پلنتار فاشیاتیس (15 نفر) قبل از اعمال کینزیوتیپ مداخلات فیزیوتراپی روتین شامل اولتراسوند با شدت 3 مگاهرتز(به مدت 5 دقیقه برای نقطه دردناک فاشیا کف پا) ، low frequency TENS با فرکانس 120 هرتز و دیوریشن 40 میلی ثانیه (به مدت 15 دقیقه برای همان نقطه ی دردناک) اعمال می شود. به منظور انجام کینزیوتیپ از تیپ Tex Tape با 25 درصد کشش برای فاشیا کف پا استفاده می شود. تیپینگ هفته ای دو بار و به مدت دو هفته برای بیماران استفاده میشود. در طول اعمال tape ، بیمار در وضعیت خوابیده روی شکم قرار می گیرد و مفاصل زانو در 90 درجه فلکشن و مفاصل مچ پا در وضعیت طبیعی قرار داده می شوند. نوار به صورت طولی به چهار برش با عرض مساوی بریده می شود. نوار روی تاندون آشیل یا حاشیه ی پشتی استخوان پاشنه علامت گذاری می شود. چهار نقطه روی مفاصل متاتارس اول تا پنجم به جز متاتارس سوم مشخص می شود. در نهایت، به روش space correction، با کشش 25 درصدی جلوی پا اعمال می شود. طول اولیه نوار تقریباً نصف طول پا خواهد بود که از انتهای پاشنه تا نوک انگشت شست پا اندازه‌گیری می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: فیزیوتراپی روتین: برای افراد مبتلا به پلنتار فاشیاتیس (15 نفر) به مدت 5 روز از هفته به مدت دو هفته فیزیوتراپی روتین انجام میشود. مداخلات فیزیوتراپی روتین شامل اولتراسوند درمانی و تحریک الکتریکی با فرکانس پایین (low frequency TENS) برای فاشیا کف پا است. اولتراسوند با شدت 3 مگاهرتز و به مدت 5 دقیقه برای نقطه دردناک فاشیا کف پا اعمال می شود. low frequency TENS با فرکانس 120 هرتز و دیوریشن 40 میلی ثانیه به مدت 15 دقیقه برای همان نقطه ی دردناک اعمال می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی_ عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه احسانی

آدرس خیابان

سمنان – بلوار قدس – جنب بستنی نعمت – کلینیک طبا طبایی– مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35196-98375

تلفن

+98 23 3332 8502

ایمیل

fatemehehsani59@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر میر محمد خانی
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35147-99442
تلفن
+98 23 3344 1022
ایمیل
mirmohammadkhani@razi.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
مریم مختاری
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد فیزیوتراپی ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان آبمراد ، پلاک 19
شهر
چلیچه
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
88671-87930
تلفن
+98 38 3326 7355
ایمیل
maryam.mokhtari444@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مریم مختاری
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد فیزیوتراپی ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان آبمراد ، پلاک 19
شهر
چلیچه
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
88671-87930
تلفن
+98 38 3326 7355
ایمیل
maryam.mokhtari444@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مریم مختاری
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد فیزیوتراپی ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان آبمراد پلاک 19
شهر
چلیچه
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
88671-87930
تلفن
+98 38 3326 7355
ایمیل
maryam.mokhtari444@gmail.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست