

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221106056422N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-01-2023, 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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی، یک سوبه
کور، تصادفی شده، روی 45 مرد و زن مبتلا به پلنتار فاشیائیس. 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 فاشیائیس، بیشترین تندرین در توبرکل
داخلی پاشنه ، شرایط عدم ورود : حساسیت به تیپ و سوزن، باردار
بودن

گروه های 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. کینزیوتیپ 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

بررسی مقایسه‌ی تأثیر 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 فاشیای کف پا وجود درد پاشنه با بیشترین تندرینس 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 روش‌های محافظه کارانه (به عنوان مثال، کفی سیلیکونی، داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی و ورزش) بدون اختلال شناختی و اختلال هوشیاری ضخامت فاشیای 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 نفرس، نورویاتی 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 آکیوپانکچر در چهار هفته گذشته سابقه بیماری‌های قلبی سابقه تزریق کورتون در پاشنه در 3 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

مصادق 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

نمونه‌گیری 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 حالت‌ها برای گروه کنترل و گروه‌های بیمار که به ترتیب با حروف T1، C، و T2 نمایش داده شده است شامل 6 حالت خواهد شد که شامل (T1CT2، T1T2C، T2T1C، CT2T1، و CT1T2)، 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 بلوک‌ها و نحوه اجرا از طریق پنهان سازی آنها درون پاکت صورت می گیرد. در این روش بلوک‌ها براساس توالی تصادفی شماره گذاری می شوند و در داخل پاکت‌ها 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 سوپه 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. گروه‌ها 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, 1401/08/02

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1401.187

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

التهاب فاشیای کف پا

کد ICD-10

M72.8

توصیف کد ICD-10

Other fibroblastic disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ضخامت فاشیای کف پا در افراد مبتلا به پلنتار فاشیائیس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میزان ضخامت فاشیای کف پا در ابتدای مطالعه (قبل از

شروع مداخله) و 2 و 4 هفته پس از شروع مداخلات انجام می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه‌گیری ضخامت فاشیای 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 فاشیای کف پا در محل اتصال به برجستگی

داخلی پاشنه قرار داده می شود و ضخامت فاشیای کف پا اندازه‌گیری

می شود

2

شرح متغیر پیامد

میزان نمره درد در افراد مبتلا به پلنتار فاشیائیس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میزان نمره درد در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 و 4 هفته پس از شروع مداخلات انجام می‌شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

3

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد در افراد مبتلا به پلنتار فاشیاتیس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میزان نمره عملکرد در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 و 4 هفته پس از شروع مداخلات انجام می‌شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت ارزیابی عملکرد در این تحقیق از پرسشنامه The Foot and Ankle Outcome Score (FAOS) استفاده می‌شود. این پرسشنامه برای ارزیابی علائم و محدودیت‌های عملکردی مربوط به پا و مچ پا طراحی شده است. این پرسشنامه در مورد مشکل مچ پای بیمار نظر خواهی می‌کند و کمک می‌کند که احساس بیمار را در مورد مچ پایش بدانیم و اینکه تا چه حد قادر به انجام فعالیت‌های معمول خود هستیم. پنج زیر مقیاس دارد: درد، علائم (سفتی، تورم، کریبتوس و محدودیت حرکت)، عملکرد در فعالیت‌های 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 می‌شوند. این تکنیک دو بار در هفته برای دو هفته متوالی انجام می‌شود، 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 0.25*40 میلی متر به فاشیا کف پا وارد می‌شود که درد ناک‌ترین ناحیه در التهاب فاشیا کف پا در نظر گرفته می‌شود. سوزن‌ها از طریق پوست و فاشیا به میزان 0.5 تا 1.5 سانتی متر هدایت می‌شوند، و با ضربات پی‌پی و نگه داشتن سوزن در محل به مدت 10 دقیقه و چرخاندن 3-4 بار اعمال می‌شوند. این روش چرخاندن در هر مرحله دو بار تکرار می‌شود. بعد از برداشتن سوزن‌ها، محل‌های وارد شدن سوزن برای جلوگیری از خونریزی محکم فشرده می‌شوند.

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 می‌شود. به منظور انجام کینزیوتیپ از تیپ Tex Tape با 25 درصد کشش برای فاشیا کف پا استفاده می‌شود. 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 می‌گیرد و مفاصل زانو در 90 درجه فلکشن و مفاصل مچ پا در وضعیت طبیعی قرار داده می‌شوند. نوار به صورت طولی به چهار برش با عرض مساوی بریده می‌شود. نوار روی تاندون آشیل یا حاشیه ی پشتی استخوان پاشنه علامت گذاری می‌شود. چهار نقطه روی مفاصل متاتارس اول تا پنجم به جز متاتارس سوم مشخص می‌شود. در نهایت، به روش space correction، پا کشش 25 درصدی جلوی پا اعمال می‌شود. طول اولیه نوار تقریباً نصف طول پا خواهد بود که از انتهای پاشنه تا نوک انگشت شست پا اندازه‌گیری می‌شود.

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 می‌شود. low frequency TENS با فرکانس 120 هرتز و دیوریشن 40 میلی ثانیه به مدت 15 دقیقه برای همان نقطه ی دردناک اعمال می‌شود.

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 طبایطی-

مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35196-98375

تلفن

8502 3332 23 98+

ایمیل

fatemehehsani59@yahoo.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 آبراد ، پلاک 19

شهر

چلیچه

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

88671-87930

تلفن

7355 3326 38 98+

ایمیل

maryam.mokhtari444@gmail.com

فرد مسوول به روز 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 آبراد پلاک 19

شهر

چلیچه

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

88671-87930

تلفن

7355 3326 38 98+

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

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

1022 3344 23 98+

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 آبراد ، پلاک 19

شهر

چلیچه

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

88671-87930

تلفن

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

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