

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

بررسی تاثیر میدان الکترومغناطیسی منقطع بر روی درد و شاخص عملکرد در افراد مبتلا به التهاب فاشیای کف پایي

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر دو روش درمانی فیزیوتراپی رایج با فیزیوتراپی رایج همراه میدان الکترومغناطیسی روی نمره درد و شاخص عملکرد در بیماران مبتلا به التهاب فاشیای کف پایي باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و کنترل شامل کلا 40 نفر، دو سوبه کور، تصادفی شده به شیوه بلوکی تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی میباشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه مقایسه دو روش درمانی غیر جراحی برای افراد مبتلا به التهاب فاشیای کف پایي در مرکز خصوصی فیزیوتراپی سادات انجام می شود. تمام شرکت کننده ها قبل از درمان، از نظر میزان عملکرد پایي و نمره درد کف پایي به ترتیب با شاخص FFI و مقیاس VAS مورد ارزیابی قرار می گیرند. همچنین بلافاصله بعد از آخرین جلسه و 4 هفته بعد از اتمام درمان، میزان عملکرد پایي و نمره درد در افراد شرکت کننده ارزیابی می شود. ایجاد کورسازی دوسوبه، بدین صورت خواهد بود که بیماران و فرد ارزیابی کننده از نحوه گروه بندی افراد اطلاعی نداشته باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن بین 20 تا 68 سال؛ درد پاشنه و یا کف پایي به مدت بیشتر از سه ماه؛ درد پاشنه و یا کف پایي با نمره 5 یا بیشتر طبق مقیاس VAS در هنگام صبح و پایان روز؛ لمس دردناک با فشار موضعی در منشاء فاشیای کف پایي یا معیار خروج؛ سابقه جراحی پایي، وجود هرگونه آسیب، تزریق موضعی استروئید در 3 ماه گذشته، بیماری التهابی سیستمیک، ایمپلنت فلزی، بارداری، شاخص توده ی بدنی بیشتر از 30، دیابت، تومر

گروه های مداخله

بیمارانی که در طی زمان انجام مطالعه به مرکز فیزیوتراپی مراجعه می کنند، در دو گروه 20 نفره تقسیم بندی می شوند؛ که گروه اول 10 جلسه فیزیوتراپی رایج (کنترل) و گروه دوم 10 جلسه فیزیوتراپی رایج به همراه مگنت تراپی (مداخله) را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره درد؛ شاخص عملکرد پایي

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230712058753N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-08-2023, 1402/05/10

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-08-2023, 1402/05/10

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-08-01, 1402/05/10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب سادات یاجدی آرانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4747 5475 31 98+

آدرس ایمیل

zeinabsadat6266@rehab.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23, 1402/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-21, 1402/06/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر میدان الکترومغناطیسی منقطع بر روی درد و شاخص

عملکرد در افراد مبتلا به التهاب فاشیای کف پایي

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مگنت تراپی روی درد و عملکرد کف پایي در افراد مبتلا به

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با سن بین 20 تا 68 سال وجود درد پاشنه و یا کف پا به مدت بیشتر از سه ماه وجود درد پاشنه و یا کف پا با نمره 5 یا بیشتر طبق مقیاس VAS در هنگام صبح و پایان روز لمس دردناک با فشار موضعی در منشاء فاشیای کف پا روی توپرکل داخلی پاشنه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود هرگونه آسیب، پارگی و ترومای موضعی قبلی در پاشنه و کف پا سابقه جراحی پا در گذشته تزریق موضعی استروئید در 3 ماه گذشته وجود ناهنجاری شدید و مادرزادی در زانو یا مچ پا (مانند: زانوی پرانتری شدید و...) ابتلا به دیابت، وجود تومر، نورویاتی محیطی با هر علتی، بیماری التهابی سیستمیک وجود ضربه ساز یا ایمپلنت فلزی وجود سایر اختلالات اسکلتی عضلانی با هر علتی که تظاهرات بالینی در اندام تحتانی یا ستون مهره ها ایجاد کند بارداری افراد دارای شاخص توده ی بدنی بیشتر از 30

سن

از سن 20 ساله تا سن 68 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به شیوه بلوکی تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی توسط فردی بجز درمانگر و ارزیاب در دو گروه 20 نفره تقسیم بندی می شوند. در این مطالعه، ده بلوک چهارتایی وجود دارد که بطور تصادفی در هر بلوک چهارتایی، دو نفر از گروه مداخله و دو نفر از گروه کنترل قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای ایجاد کورسازی دوطرفه، بدین صورت خواهد بود که بیماران و نیز فرد ارزیابی کننده و آنالیزکننده آماری از نحوه گروه بندی افراد اطلاعی نداشته باشند و فردی بجز درمانگر، ارزیابی بیماران را انجام دهد. به عبارتی بیماران در جریان هستند که ما در این مطالعه دو گروه درمانی داریم، اما در مورد اینکه هر یک در کدام گروه قرار میگیرند بی اطلاع هستند، زیرا در هر دو گروه از دستگاه مگنت استفاده می شود با این تفاوت که در گروه کنترل دستگاه خروجی نخواهد داشت و فقط درمانگر از آن آگاه است، در واقع بدلیل اینکه دستگاه گرمایی تولید نمیکند، بیمار غلایم خاصی هنگام روشن بودن دستگاه و برقراری جریان حس نمیکند. بنابراین در این مطالعه، بیماران و فرد ارزیابی کننده (فردی بجز درمانگر) کور هستند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه مقایسه دو روش درمانی غیر جراحی برای افراد مبتلا به التهاب فاشیای کف پا انجام می شود. بعد از شروع مطالعه، به مرور بیماران ارجاع شده از طرف پزشک متخصص ارتوپد که در طی زمان انجام مطالعه به مرکز فیزیوتراپی مراجعه می کنند، به شیوه بلوکی

تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی توسط فردی بجز درمانگر و ارزیاب در دو گروه 20 نفره تقسیم بندی می شوند. شایان ذکر است که در این مطالعه ده بلوک چهارتایی خواهیم داشت، به این صورت که بطور تصادفی در هر بلوک چهارتایی، دو نفر از گروه مداخله و دو نفر از گروه کنترل قرار خواهند گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری، مدیریت و توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2023-05-24, 1402/03/03

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1402.031

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

التهاب فاشیای پلانتار

کد ICD-10

M72.2

توصیف کد ICD-10

Plantar fascial fibromatosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد: یک متغیر وابسته است که معمولاً با نمره اندازه گیری می شود و عبارت است از نمره ای که فرد باید از بین صفر تا ده به میزان درد خود بدهد. در واقع نمره ی صفر معادل بدون درد و نمره ده معادل درد شدید غیرقابل تحمل می باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله؛ بلافاصله پس از آخرین جلسه درمانی؛ چهار

هفته بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

شاخص عملکرد پا: پرسشنامه ای است که در بیماران با مشکلات پا استفاده می شود، دارای 23 آیتم بوده که در سه زیر مجموعه قرار

گرفته اند و به بررسی میزان شدت درد، ناتوانی و محدودیت افراد می پردازد. افراد باید به هر پرسش نمره ای بین 0-10 بدهند.

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله؛ بلافاصله پس از آخرین جلسه درمانی؛ چهار هفته بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اندکس عملکرد پا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد فقط 10 جلسه درمان فیزیوتراپی رایج را دریافت میکنند. که هر جلسه شامل 5 دقیقه التراسوند تراپی پالس (با چرخه کار 50%، فرکانس 1MHz و شدت $1.2W/cm^2$) و 20 دقیقه مدالینت ضد درد TENS (با فرکانس 8Hz، پهنای پالس $300\mu s$ و شدت موتوریک) به همراه تمرینات کششی عضلات کاف و فاشیای کف پا و تمرینات تقویتی عضله تیبیالیس قدامی می باشد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد علاوه بر دریافت 10 جلسه فیزیوتراپی رایج، 10 جلسه برنامه درمانی میدان الکترومغناطیسی (با شکل موج مربعی و چرخه کار 30% و فرکانس 7.5Hz و شدت 100mT) را نیز به مدت 10 دقیقه دریافت می کنند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز خصوصی فیزیوتراپی سادات

نام کامل فرد مسوول

زینب سادات یاجدی آرانی

آدرس خیابان

خیابان زینبیه، مرکز خصوصی فیزیوتراپی سادات

شهر

آران و بیدگل

استان

اصفهان

کد پستی

8741695181

تلفن

0666 5473 31 98+

ایمیل

zeinabsadat6266@rehab.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا عسگری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

3060 3792 31 98+

ایمیل

askari@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نوید طاهری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب؛ دانشگاه علوم پزشکی اصفهان؛ دانشکده علوم توانبخشی؛ گروه فیزیوتراپی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

5049 3792 31 98+

ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نوید طاهری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب؛ دانشگاه علوم پزشکی اصفهان؛ دانشکده علوم

توانبخشی؛ گروه فیزیوتراپی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

5049 3792 31 98+

ایمیل

n_taheri@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زینب سادات یاجدی آرانی

موقعیت شغلی

دانشجو(کارشناسی ارشد)

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

آران و بیدگل؛ خیابان زینبیه؛ مرکز خصوصی فیزیوتراپی سادات

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8741695181

تلفن

0666 5473 31 98+

ایمیل

zeinabsadat6266@rehab.mui.ac.ir

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست