

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

بررسی اثردرمانی تکار بر بهبود علایم و عملکرد بیماران مبتلا به فاشئیت پلانتار و مقایسه با درمان دارویی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثردرمانی تکار بر بهبود علایم و عملکرد بیماران مبتلا به فاشئیت پلانتار

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی یک سوکور تصادفی موازی در سال 1402-1403 بر 60 بیمار با تشخیص فاشئیت پلانتار که به صورت تصادفی در یکی از 2 گروه مداخله قرار میگیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه یک سوکور بیماران فاشئیت پلانتار که درد حداقل یک ماه و امتیاز VAS بیشتر از 3 داشته باشند و مراجعه کننده به درمانگاه های طب فیزیکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در سال 1402-1403 باشند به صورت تصادفی مورد تکار تراپی قرار میگیرند (با اطلاع و موافقت از روش درمانی در نظر گرفته شده توسط هر بیمار) و پس از اتمام نمونه گیری کلیه داده ها توسط آنالیز کننده ای که از تقسیم بندی گروه ها و روش های درمان آگاهی ندارد، نتایج مورد تحلیل قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. تشخیص فاشئیت پلانتار (بدرت شدن درد قسمت داخلی پاشنه صبح ها بعد از بیدار شدن از خواب و هم چنین به دنبال فعالیت زیاد در طی روز و وجود حساسیت موضعی در قسمت تحتانی داخلی برجستگی کالکانئوس) توسط متخصص طب فیزیکی و توانبخشی با معاینه فیزیکی (33). 2. درد پاشنه پا حداقل به مدت 4 هفته 3. سن بین 18 تا 68 سال 4. وجود VAS بیشتر از 3 5. رضایت کتبی آگاهانه برای شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

1- گروه مداخله: تکار تراپی (8 جلسه: 2 روز در هفته) و ورزش (شامل Stretching عضلات Calf و فاسیای پلانتار، دورسی فلکسیون پاسیو انگشتان، تقویت عضلات Intrinsic Foot و Rolling کف پا، 9 بار در روز شامل 3 بار صبح 3 بار ظهر 3 بار شب هر بار 30 ثانیه) و (Soft Silicon Heel Pad medial longitudinal arch support) به همراه دارو (Celecoxib 200 mg) یکبار در روز برای 15 روز (تجویز می شود). 2- گروه کنترل: ورزش (شامل Stretching عضلات Calf و فاسیای پلانتار، دورسی فلکسیون پاسیو انگشتان، تقویت عضلات Intrinsic Foot و Rolling کف پا، 9 بار در روز شامل 3 بار صبح 3 بار ظهر 3 بار شب هر بار 30 ثانیه) و (Soft Silicon Heel Pad medial longitudinal arch support) به همراه دارو (Celecoxib 200 mg) یکبار در روز برای 15 روز (تجویز می شود).

متغیرهای پیامد اصلی

درد و عملکرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231105059968N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-01-2024, 1402/11/02

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-01-2024, 1402/11/02

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-01-2024, 1402/11/02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه ایزدی نجف آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3772 5602

آدرس ایمیل

fatemeh.izadi68@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-02-19, 1403/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-02-19, 1403/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثردرمانی تکار بر بهبود علایم و عملکرد بیماران مبتلا به فاشییت پلانتار و مقایسه با درمان دارویی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثردرمانی تکار بر بیماران مبتلا به فاشییت پلانتار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص فاشییت پلانتار (بدر شدن درد قسمت داخلی پاشنه صبح ها بعد از بیدار شدن از خواب و هم چنین به دنبال فعالیت زیاد در طی روز و وجود حساسیت موضعی در قسمت تحتانی داخلی برجستگی کالکانئوس) توسط متخصص طب فیزیکی و توانبخشی با معاینه فیزیکی درد پاشنه پا حداقل به مدت 4 هفته سن بین 18 تا 68 سال وجود VAS بیشتر از 3 رضایت کتبی آگاهانه برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری التهابی مفصل آسیب عصب یا تاندون آشیل سابقه جراحی پاشنه مبتلا یا تزریق طی 6 ماه گذشته سابقه ضربه و آسیب به پاشنه مبتلا وجود بیماری های تقلید کننده علایم فاشییت پلانتار کانتراندیکاسیون دستگاه تکار (بارداری، پیس میکر، پمپ انسولین، صفحه رشد، سرطان، زخم باز و ضایعات پوستی، حساسیت پوستی، عدم حس گرما) بیماران دارای فعالیت فیزیکی و یا ورزشی شدید که قادر به کاهش میزان فعالیت خود نمی باشند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 68 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمارانی که وارد فاز مطالعه خواهند شد به صورت تصادفی در یکی از دو گروه مداخله قرار خواهند گرفت. روش تصادفی سازی به این صورت است که 25 عدد تصادفی از 1 تا 50 توسط نرم افزار های ایجاد اعداد تصادفی ایجاد می شود که به گروه مداخله اول اختصاص داده می شوند و سپس 25 عدد باقی مانده به گروه دوم اختصاص داده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده داده ها از اینکه هر بیمار در چه گروهی قرار داشته است بی اطلاع هستند.

دارو نما

ندارد

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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تاریخ تایید

2023-10-19, 1402/07/27

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1402.264

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فاشییت پلانتار

کد ICD-10

M72.2

توصیف کد ICD-10

Plantar fascial fibromatosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

شدت علایم و عملکرد بیماران قبل از درمان مجدداً بلافاصله بعد از پایان درمان و 2 ماه بعد از پایان درمان اندازه گیری خواهد شد .

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان درد بیماران توسط پرسشنامه Visual Analogue Scale - شدت علایم و عملکرد بیماران توسط پرسشنامه (The modified Roles and Maudsley) RM

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تکارتراپی (8 جلسه: 2 روز در هفته) و ورزش (شامل Stretching عضلات Calf و فاسیای پلانتار، دورسی فلکسیون پاسیو انگشتان، تقویت عضلات Intrinsic Foot و Rolling کف پا، 9 بار در روز شامل 3 بار صبح 3 بار ظهر 3 بار شب هر بار 30 ثانیه) و (Soft Silicon Heel Pad medial longitudinal arch support) به همراه دارو (Celecoxib 200 mg) یکبار در روز برای 15 روز (تجویز می شود).

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: ورزش (شامل Stretching عضلات Calf و فاسیای پلانتر، دورسی فلکسیون پاسیو انگشتان، تقویت عضلات Intrinsic Foot، Rolling کف پا، 9 بار در روز شامل 3 بار صبح 3 بار ظهر 3 بار شب هر بار 30 ثانیه) به همراه دارو Celecoxib 200 mg، یکبار در روز برای 15 روز) و (Silicon Heel Pad) تجویز می شود. پس از اتمام درمان ها، میزان درد بیماران توسط (VAS)، شدت غلایم و عملکرد بیماران توسط پرسشنامه (RM) (مجدداً بلافاصله بعد از پایان درمان و 2 ماه بعد از پایان درمان اندازه گیری خواهد شد و با گروه دیگر و همچنین با ابتدای درمان تحت مقایسه قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امین

نام کامل فرد مسوول

راضیه مغروری

آدرس خیابان

میدان شهدا، خیابان ابن سینا، کوچه سنبلستان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8148653141

تلفن

2020 3112 31 98+

ایمیل

ramaghroori@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا عسگری

آدرس خیابان

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

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7898 3668 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

راضیه مغروری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

ramaghroori@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه ایزدی نجف آبادی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، دانشکده پزشکی

شهر

اصفهان

استان

استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
ramaghroori@yahoo.com

اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
Fatemeh.izadi68@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
فاطمه ایزدی نجف آبادی

موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی اصفهان، دانشکده پزشکی

شهر
اصفهان

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