پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثردرمانی تکار بر بهبود علایم و عملکرد بیماران مبتلا به فاشئیت پلانتار
طراحی
مطالعه کارازمایی بالینی یک سوکور تصادفی موازی در سال 1402-1403 بر60 بیماربا 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 یك ماه و امتیاز VAS بیشتر از 3 داشته باشند و مراجعه کننده به درمانگاه های طب فیزیکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در سال 1402-1403باشند به صورت تصادفی مورد تکار تراپی قرارمی گیرند(با اطلاع و موافقت از روش درمانی در نظر گرفته شده توسط هر بیمار) و پس از اتمام نمونه گیری کلیه ی 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(بدتر 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
گروه‌های مداخله
1- گروه مداخله : تکارتراپی (8جلسه :2 روز در هفته) و ورزش(شامل Stretching عضلات Calfوفاسیای پلانتار، دورسی فلکسیون پاسیو انگشتان، تقویت عضلات Intrinsic Foot و Rolling کف پا،9 بار در روز شامل 3 بارصبح 3 بار ظهر 3 بارشب هر بار 30 ثانیه) و (Soft medial longitudinal arch supportیا Silicon Heel Pad) به همراه دارو(Celecoxib 200 mg ,یکبار در روز برای 15 روز) تجویز می شود. 2- گروه کنترل : ورزش(شامل Stretching عضلات Calfوفاسیای پلانتار، دورسی فلکسیون پاسیو انگشتان، تقویت عضلات Intrinsic Foot و Rolling کف پا،9 بار در روز شامل 3 بارصبح 3 بار ظهر 3 بارشب هر بار 30 ثانیه) و (Soft medial longitudinal arch supportیا Silicon Heel Pad) 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: **2024-01-22, ۱۴۰۲/۱۱/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-01-22, ۱۴۰۲/۱۱/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-01-22, ۱۴۰۲/۱۱/۰۲

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, ۱۴۰۳/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-02-19, ۱۴۰۳/۱۲/۰۱
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 فاشئیت پلانتار و مقایسه با درمان دارویی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثردرمانی تکار بر بیماران مبتلا به فاشئیت پلانتار
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص فاشئیت پلانتار(بدتر 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 اشیل سابقه جراحی پاشنه مبتلا یا تزریق طی6 ماه گذشته سابقه ضربه و آسیب به پاشنه مبتلا وجود بیماری های تقلید کننده علایم فاشئیت 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تاریخ تایید
2023-10-19, ۱۴۰۲/۰۷/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1402.264

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فاشئیت پلانتار
کد ICD-10
M72.2
توصیف کد ICD-10
Plantar fascial fibromatosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شدت علایم و عملکرد بیماران قبل از درمان مجددا بلافاصله بعد از پایان درمان و2 ماه بعد از پایان درمان اندازه گیری خواهد شد .
نحوه اندازه‌گیری 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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تکارتراپی (8جلسه :2 روز در هفته) و ورزش(شامل Stretching عضلات Calfوفاسیای پلانتار، دورسی فلکسیون پاسیو انگشتان، تقویت عضلات Intrinsic Foot و Rolling کف پا،9 بار در روز شامل 3 بارصبح 3 بار ظهر 3 بارشب هر بار 30 ثانیه) و (Soft Silicon Heel Padیا medial longitudinal arch support) به همراه دارو(Celecoxib 200 mg ,یکبار در روز برای 15 روز) تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ورزش(شاملStretching عضلات Calfوفاسیای پلانتار، دورسی فلکسیون پاسیو انگشتان ، تقویت عضلات ،Intrinsic Foot Rolling کف پا، 9 بار در روز شامل 3 بار صبح 3 بار ظهر 3 بارشب هر بار 30 ثانیه) به همراه دارو(Celecoxib 200 mg ,یکبار در روز برای 15 روز) و (Soft medial longitudinal arch supportیا Silicon Heel Pad) تجویز می شود. پس از اتمام درمان ها، میزان درد بیماران توسط VAS))، شدت علایم و عملکرد بیماران توسط پرسشنامه RM) (مجددا بلافاصله بعد از پایان درمان و2 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
+98 31 3112 2020
ایمیل
ramaghroori@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضاعسگری
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ساختمان شماره4، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 7898
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،دانشکده پزشکی
شهر
اصفهان
استان

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

فرد مسوول به‌روز 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
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
ramaghroori@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست