پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی سوزن خشک و درمان با امواج شوکی خارج بدنی عضلات ناحیه پشت ساق پا (گاستروسولئوس) در درمان بیماران با التهاب فاشیای کف پا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه، مقایسه اثربخشی دو روش درمانی سوزن خشک و درمان با امواج شوکی خارج بدنی نقاط ماشه ای عضلات ناحیه کاف ساق پا در درمان بیماران با التهاب فاشیای کف پا می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله ، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، بر روی 44 بیمار. برای تصادفی سازی از تصادفی‌سازی بلوکی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه، بخش طب فیزیکی و توانبخشی از بیمارستان فیروزگر در شهر تهران می باشد. از میان مراجعه کنندگان با شکایت درد کف پا ، تعداد 44 بیمار با تشخیص بالینی فاشیئت پلانتار به همراه نقاط ماشه ای عضلات کاف ساق پا که معیار ورود به مطالعه را داشته باشند، با اخذ رضایت کتبی وارد مطالعه و به صورت تصادفی در دو گروه تقسیم خواهند شد. کورسازی به صورت تک سو کور است که در آن ارزیاب و تحلیل کننده داده ها کور شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با تشخیص بالینی فاشیئت پلانتار دارای نقاط ماشه‌ای در عضلات کاف ، وجود علائم به مدت حداقل 6 هفته و تعهد به عدم مصرف داروهای ضدالتهابی. شرایط عدم ورود: سابقه بیماری‌های التهابی ، مصرف داروهای ضدانعقاد ، موارد منع و کنتراایندیکاسیون درمان با امواج شوکی خارج بدنی و سوزن خشک (بارداری، اختلالات خونریزی دهنده).

گروه‌های مداخله

در گروه اول بیماران تحت درمان با شاک ویوتراپی خارج بدنی فاشیای کف پا و نقاط ماشه‌ای عضلات کاف و در گروه دوم نیز بیماران تحت درمان با شاک ویوتراپی خارج بدنی فاشیای کف پا و سوزن خشک نقاط ماشه‌ای عضلات کاف پا قرار خواهند گرفت. به هر دو گروه برنامه ورزشی خانگی و ماساژ یخ آموزش داده می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد بیمار با مقیاس Visual Analog Scale ، عملکرد مچ پا با پرسشنامه Foot function index ، پاسخ به درمان با مقیاسRoles and Maudsley Scale

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190306042945N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-06-04, ۱۴۰۴/۰۳/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-06-04, ۱۴۰۴/۰۳/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-06-04, ۱۴۰۴/۰۳/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
بیژن فروغ

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 21 8214 1612

آدرس ایمیل
forogh.b@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-15, ۱۴۰۴/۰۳/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-15, ۱۴۰۵/۰۳/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی سوزن خشک و درمان با امواج شوکی خارج بدنی عضلات ناحیه پشت ساق پا (گاستروسولئوس) در درمان بیماران با التهاب فاشیای کف پا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سوزن خشک و شاک ویو عضلات ساق پا در درمان 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:

شدت درد : شدت درد پایه ≤ 4 در مقیاس Visual Analog Scale 0-10 (VAS) مدت علائم: وجود علائم فاشئیت پلانتار به مدت حداقل 6 هفته. تشخیص بالینی: بیمارانی که مبتلا به فاشئیت پلانتار هستند و دارای نقاط ماشه‌ای در عضلات گاستروکنمیوس – سولئوس در همان سمت درگیر می‌باشند و این موضوع به صورت کلینیکی توسط متخصص طب فیزیکی و توانبخشی ارزیابی و تشخیص داده می‌شود . عدم درمان قبلی یا عدم موفقیت درمان محافظه کارانه : بیمار نباید قبلاً هیچ نوع درمان پزشکی برای این بیماری دریافت کرده باشد و یا درمان های محافظه کارانه قبلی (داروهای ضدالتهابی غیراستروئیدی و یا سایر آنالژزیک ها، برنامه های ورزشی و کفی کفش) موثر نبوده باشند. تعهد به عدم مصرف داروهای ضدالتهابی: پذیرش عدم مصرف داروهای ضدالتهابی طی دوره درمان. سلامتی عمومی: نداشتن بیماری‌های حاد یا مزمن التهابی شناخته‌شده یا مصرف داروهای تداخل کننده در اثرات درمانی از جمله داروهای ضدالتهابی غیراستروئیدی به علل دیگر رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه سطح تحصیلات: داشتن سطح آموزشی کافی برای درک روش‌های درمانی و مداخلات انجام‌شده و توانایی تکمیل فرم‌های ارزیابیدر این مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بدخیمی (سرطان) عفونت‌های فعال تاریخچه بیماری‌های التهابی سیستمیک یا بیماری‌های روماتیسمی التهابی منتشر تروما زخم‌ها یا جراحات باز در پا نوروپاتی (اختلالات عصبی) رادیکولوپاتی (فشار بر اعصاب نخاعی) اختلالات عروقی محیطی (مشکلات گردش خون در اندام‌ها) اختلالات انعقادی (مشکلات لخته شدن خون) استفاده از داروهای ضدانعقاد (به علت افزایش خطر خونریزی) آرتروپاتی (بیماری مفاصل) ناهنجاری‌های مادرزادی یا اکتسابی در اندام تحتانی پیامدهای شکستگی‌های قبلی در اندام تحتانی وجود پروتز یا ایمپلنت فلزی (شامل پیچ‌ها، دستگاه‌های ضربان‌ساز قلبی یا فیکساتورهای داخلی) در منطقه درمان عدم توانایی در درک درمان یا اختلال شناختی به صورتی که اگر فرد قادر به درک درمان یا تکمیل فرم‌های ارزیابی مربوطه نباشد. سابقه دریافت درمان قبلی شامل سابقه انجام درمان با امواج شوکی خارج بدنی (ESWT)، تزریق در ناحیه (کورتیکواستروئید ، پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) ، پرولوتراپی عدم رضایت به شرکت در مطالعه موارد منع و کنتراندیکاسیون درمان با امواج شوکی خارج بدنی و سوزن خشک مانند آلرژی به فلزات، بارداری، اختلالات خونریزی دهنده اختلال روانی شدید شامل شرایطی که ممکن است توانایی ارائه رضایت نامه آگاهانه یا پایبندی به پروتکل‌های درمانی را مختل نماید

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی‌سازی بلوکی استفاده می شود، بدین صورت که برای تضمین تعادل تعداد افراد در هر گروه، از بلوک‌هایی با اندازه برابر استفاده خواهد شد. با توجه به حجم نمونه 44 نفری، 11 بلوک با اندازه‌های 4 نفره طراحی خواهند شد که هر بلوک شامل دو نفر در گروه ESWT و دو نفر در گروه سوزن خشک خواهد بود. ترتیب تخصیص افراد در هر بلوک به صورت تصادفی و با استفاده از نرم‌افزار تولید اعداد تصادفی مشخص میشود. این ترکیب‌ها روی کاغذهایی یکسان نوشته شده و هر کاغذ داخل یک پاکت غیر شفاف قرار میگیرد. پاکت‌ها به ترتیب در بلوکها سازماندهی شده و در زمان مراجعه بیمار، از او خواسته میشود که یک پاکت را به صورت تصادفی انتخاب کند. عدد داخل پاکت، گروه درمانی بیمار را تعیین میکند و این اطلاعات در فرم‌های مخصوص ثبت میشود. 1- تهیه لیست تصادفی‌سازی: یک لیست تصادفی شامل ترکیبات مختلف گروه‌ها در هر بلوک (مانند 1-2-1-2) با استفاده از بخش تولید اعداد تصادفی نرم‌افزار SPSS تولید میشود. این لیست به محقق اصلی داده میشود و برای اختصاص بیماران به گروه‌ها مورد استفاده قرار میگیرد. 2- تهیه پاکت ها: کاغذهایی با اندازه یکسان آماده شده و روی آنها اعداد *1* برای ESWT و *2* برای سوزن خشک نوشته می‌شود. هر بلوک شامل ترکیبی از اعداد مطابق لیست تصادفی تولید شده خواهد بود. کاغذها به طور جداگانه در داخل پاکت‌های غیرشفاف و هم اندازه و یک شکل قرار داده می‌شوند. کاغذها به ترتیب شماره‌گذاری شده و مرتب در بلوک‌ها قرار داده می‌شوند. 3- تخصیص بیماران به گروهها: شرکت کننده با مراجعه به کلینیک، یک پاکت را به صورت تصادفی از بلوک مربوطه انتخاب میکند. پس از انتخاب پاکت، عدد داخل آن نشان‌دهنده گروه درمانی است که بیمار به آن تخصیص داده میشود (1 یا 2). محقق، کد تخصیص را ثبت کرده و پاکت‌های باقیمانده در بلوک تا پایان استفاده از بلوک ذخیره می‌شوند. به منظور پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment)، تا لحظه ورود هر بیمار، گروه درمانی نباید برای بیمار یا محقق مشخص باشد. این کار از سوگیری جلوگیری می‌کند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه با توجه به ماهیت مداخلات، بیماران و درمانگر از نوع درمان یا مداخله‌ای که به بیمار داده می‌شود، مطلع هستند، اما ارزیاب که مسئول جمع‌آوری و تحلیل داده‌ها است، از این اطلاعات بی‌خبر می‌ماند. • این کار به‌صورت زیر انجام می‌شود: 1- استفاده از کدگذاری: گروه‌های درمانی بدون ذکر مداخله با برچسب‌گذاری به صورت کدهای خنثی (یعنی گروه 1 و گروه 2) مشخص شوند، و تیم ارزیابی فقط با این کدها کار کند. پژوهشگر پس از انجام تحلیل‌های آماری، تخصیص گروه‌ها را باز خواهد کرد. 2- جداسازی وظایف: ارزیابی و درمان توسط افراد مختلف انجام شود تا ارزیاب هیچ تعامل مستقیمی با درمانگر نداشته 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 دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت،جنب برج‌میلاد، دانشگاه‌علوم پزشکی ایران، ساختمان ستاد مرکزی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
2025-03-12, ۱۴۰۳/۱۲/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1403.684

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
التهاب فاشیای کف پا
کد ICD-10
M72.2
توصیف کد ICD-10
Plantar fascial fibromatosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد بیمار با مقیاس Visual Analogue Scale
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 3 نوبت ، پیش از آغاز مداخله ، یک ماه و سه ماه بعد از تکمیل سه جلسه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکمیل مقیاس دیداری Visual Analogue Scale توسط بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ارزیابی عملکرد مچ پا بر اساس Foot function index (FFI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 3 نوبت ، پیش از آغاز مداخله ، یک ماه و سه ماه بعد از تکمیل سه جلسه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکمیل پرسشنامه Foot function index (FFI) توسط بیمار

2

شرح متغیر پیامد
پاسخ به درمان و رضایت از درمان بیماران بر اساس Roles and Maudsley Scale (RMS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 3 نوبت ، پیش از آغاز مداخله ، یک ماه و سه ماه بعد از تکمیل سه جلسه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیمار وضعیت خود را پس از درمان توصیف می‌کند، و پزشک با توجه به این توصیفات و ارزیابی بالینی، یکی از چهار سطح Roles and Maudsley Scale (RMS) را انتخاب و به بیمار نمره می‌دهد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: بیماران تحت درمان با ESWT فاشیای کف پا و نقاط ماشه‌ای عضلات کاف قرار خواهند گرفت. درمان با استفاده از ESWT توسط دستگاه STORZ Medical مدل MASTERPULS MP100 با پروتکل تعداد 3000 شاک ویو در هر جلسه / سطح انرژی (Energy Flux Density) 0.2 mJ/mm² (سطح انرژی متوسط چگالی جریان انرژی: 0.10–0.20 mJ/mm²)/ فرکانس 8-10 هرتز / شدت 1.3 بار براساس تحمل بیمار (قابل تنظیم بین 1.5 تا 2.5 بار) برای منطقه پاشنه (Heel Region) و برای تریگر پوینت‌های عضلات کاف تعداد 300 شاک ویو در هر جلسه برای هر تریگر پوینت / سطح انرژی (Energy Flux Density) 0.2 mJ/mm² / فرکانس 8-10 هرتز / شدت تا 2.5 بار بر اساس تحمل بیماراستفاده خواهد شد. جلسات درمانی بیماران به صورت 3 جلسه به فواصل یک هفته تنظیم و اجرا می‌شود. علاوه بر این برنامه درمانی مشترک شامل ورزشی خانگی برای تمرینات کششی فاشیای کف پا و عضلات کاف ساق پا و استفاده از سرما به صورت ماساژ یخ آموزش داده می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: بیماران تحت درمان با ESWT فاشیای کف پا و سوزن خشک نقاط ماشه‌ای عضلات کاف پا خواهند گرفت.درمان با استفاده از سوزن خشک (DN) با سوزن‌های طب سوزنی با ابعاد mm 50*0.6 بر روی نقاط ماشه‌ای (Trigger Points) در عضلات گاستروسولئوس اعمال خواهد شد. پزشک متخصص طب فیزیکی عضلات را به صورت دستی از نظر وجود نقاط ماشه‌ای فعال یا نهفته بررسی می‌نماید. درد منعکس شده پس از فشردن taut bands /نقاط ماشه‌ای به‌عنوان نقاط ماشه‌ای فعال در نظر گرفته می‌شود. درد موضعی پس از لمس نقاط ماشه‌ای به‌عنوان نقاط ماشه‌ای نهفته ارزیابی گردید. سوزن خشک بر اساس موقعیت‌یابی نقاط ماشه‌ای میوفاشیال در عضلات گاستروسولئوس، که توسط سایمونز و همکاران تعریف شده بود، اعمال می‌شود. بیمار در طول درمان در وضعیت prone قرار دارد. سوزن تا زمانی که پاسخ twitch موضعی به دست آمد، با حرکات پردازشی یا عقب کشیدن، تنظیم می‌شود. در صورتی که بیمار احساس ناراحتی شدید داشت، درمان به‌صورت متناوب انجام خواهد شد. درمان با ESWT منطقه پاشنه (Heel Region) توسط دستگاه STORZ Medical مدل MASTERPULS MP100 با پروتکل تعداد 3000 شاک ویو در هر جلسه / سطح انرژی (Energy Flux Density) 0.2 mJ/mm² (سطح انرژی متوسط چگالی جریان انرژی: 0.10–0.20 mJ/mm²)/ فرکانس 8-10 هرتز / شدت 1.3 بار براساس تحمل بیمار (قابل تنظیم بین 1.5 تا 2.5 بار) انجام خواهد شد. جلسات درمانی بیماران به صورت 3 جلسه به فواصل یک هفته تنظیم و اجرا می‌شود. علاوه بر این برنامه درمانی مشترک شامل ورزشی خانگی برای تمرینات کششی فاشیای کف پا و عضلات کاف ساق پا و استفاده از سرما به صورت ماساژ یخ آموزش داده می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
بیژن فروغ
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، خیابان کریم خان، خیابان به آفرین
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1612
ایمیل
forogh.b@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مجید صفا
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم ستاد مرکزی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8862 2703
ایمیل
safa.m@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد رجبی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تهران، میدان ولیعصر، خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1612
فکس
ایمیل
Rajabi.m.1373@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
بیژن فروغ
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تهران، میدان ولیعصر، خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1612
فکس
ایمیل
forogh.b@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد رجبی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تهران، میدان ولیعصر، خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1612
فکس
ایمیل
Rajabi.m.1373@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها به طور بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت نیاز جهت استفاده در پژوهش های بعدی با درخواست کتبی از طریق ایمیل مکاتبه شود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پژوهشگر اصلی: دکتر بیژن فروغ ایمیل: forogh.b@iums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال درخواست به ایمیل، اطلاعات در بازه زمانی حدود یک هفته قابل دسترسی خواهد بود
سایر توضیحات