پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تأثیر ترکیب رهاسازی مایوفاشیا و کشش درمانی فاشیا در مقایسه با رهاسازی مایوفاشیال به‌تنهایی بر درد و عملکرد در بیماران مبتلا به فاشیوپاتی پلانتار مزمن: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثرات آزادسازی مایوفاشیال و کشش فاشیا در برابر آزادسازی مایوفاشیال به‌تنهایی بر شدت درد و ناتوانی عملکردی در افراد مبتلا به التهاب فاشیای مزمن کف پا
طراحی
ارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 90 بیمار، برای تصادفی سازی از برنامه کامپیوتری استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
افراد با سابقه التهاب مزمن فاشیای کف پا که به تشخیص پزشک به کلینیک فیزیوتراپی آروند مراجعه کرده بودند و حداقل 3 ماه از عارضه انها می گذشت برای شرکت در این مطالعه دعوت شدند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد با سابقه بیش از 3 ماه التهاب مزمن فاشیای کف پا
گروه‌های مداخله
گروه مداخله تمرینات رهاسازی فاشیا و کشش درمانی فاشیا دریافت می کنند. افراد گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
نمرات مقیاس تصویری درد و شاخص عملکردی پا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250519065806N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-01, ۱۴۰۵/۰۲/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-01, ۱۴۰۵/۰۲/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-05-01, ۱۴۰۵/۰۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مصطفی جلیلی بفروئی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8837 2580
آدرس ایمیل
m.jalili.b@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-05, ۱۴۰۵/۰۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-05, ۱۴۰۵/۰۳/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر ترکیب رهاسازی مایوفاشیا و کشش درمانی فاشیا در مقایسه با رهاسازی مایوفاشیال به‌تنهایی بر درد و عملکرد در بیماران مبتلا به فاشیوپاتی پلانتار مزمن: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده

عنوان عمومی کارآزمایی
ترکیب رهاسازی مایوفاشیا و کشش درمانی فاشیا برای درد مزمن پاشنه
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 25 تا 40 سال تشخیص بالینی فاشیوپاتی پلانتار مزمن (مدت علائم بیش از 3 ماه) توسط پزشک وجود حساسیت موضعی در ناحیه برجستگی داخلی استخوان پاشنه وجود درد در اولین گام‌ها پس از استراحت تمایل به شرکت در مطالعه و ارائه رضایت‌نامه آگاهانه کتبی

عدم وجود پاتولوژی ناحیه ستون فقرات یا ناهنجاری اسکلتی-عضلانی در اندام تحتانی عدم دریافت فیزیوتراپی ساختارمند در 3 ماه اخیر توانایی شرکت کامل در طول دوره مداخله

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه تزریق کورتیکواستروئید در پای مبتلا طی 6 ماه گذشته سابقه جراحی پا یا مچ پا ابتلا به بیماری‌های التهابی یا روماتولوژیک سیستمیک (مانند آرتریت روماتوئید یا لوپوس) وجود اختلالات نورولوژیک مؤثر بر عملکرد اندام تحتانی (مانند نوروپاتی یا رادیکولوپاتی) ناهنجاری‌های ساختاری پا (مانند صافی یا گودی شدید کف پا یا دفورمیتی مادرزادی) آسیب حاد اسکلتی‌عضلانی اندام تحتانی در طول مطالعه شرکت همزمان در سایر برنامه‌های فیزیوتراپی یا توانبخشی مصرف داروهای ضد درد یا ضد التهاب با اثر بالقوه بر نتایج (در صورت عدم ثبات دوز) عدم حضور در بیش از 20٪ جلسات یا عدم پایبندی مناسب به پروتکل درمانی بارداری (برای زنان)

سن
از سن **25 ساله** تا سن **40 روزه**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **1**
داده برداری التهاب فاشیای کف پا بر عملکرد فاشیا پا

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از تکمیل ارزیابی‌های اولیه، شرکت‌کنندگان به طور تصادفی به یکی از سه گروه تمرینات رهاسازی مایوفاشیا، تمرینات رهاسازی مایوفاشیا با کشش درمانی فاشیا یا گروه کنترل تخصیص داده شدند. فرآیند تصادفی‌سازی با استفاده از روش تخصیص تصادفی ساده با نسبت ۱:۱:۱ انجام شد تا تعداد شرکت‌کنندگان در هر گروه برابر باشد. توالی تصادفی‌سازی با استفاده از تولیدکننده اعداد تصادفی در رایانه توسط پژوهشگری که در فرایند جذب شرکت‌کنندگان، اجرای مداخله یا ارزیابی نتایج دخالتی نداشت ایجاد شد. تخصیص گروه‌ها در پاکت‌های مات، دربسته و شماره‌گذاری شده به صورت متوالی قرار داده شد و تنها پس از تکمیل ارزیابی اولیه باز شدند. برای کاهش سوگیری ارزیابی، ارزیاب نتایج از تخصیص گروه‌ها بی‌اطلاع (blinded) باقی ماند و از شرکت‌کنندگان خواسته شد در زمان ارزیابی پس از مداخله، گروه خود را فاش نکنند.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
ارزیابی کننده و آنالیز داده ها و آمالیز آماری توسط فردی که از اختصاص مداخله به گروه ها بی اطلاع است. این فرد یک فیزیوتراپیست از اینکه کدام گروه مداخله انجام داده است و کدام گروه کنترل بوده است کور 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
پژوهشگاه علوم ورزشی و تندرستی
آدرس خیابان
تهران، خیابان مطهری کوچه میرعماد پلاک 32
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1423654185
تاریخ تایید
2025-02-11, ۱۴۰۳/۱۱/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.SSRC.REC.1403.081

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد و ظرفیت عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و هفته 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تصویری شدت درد و شاخص عملکردی پا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از دریافت کد اخلاق، افراد مبتلا به التهاب مزمن فاشیای کف پا که معیارهای ورود مطالعه را داشتند، برای شرکت در این مطالعه دعوت شدند. برای شناسایی شرکت‌کنندگان، محقق با استفاده از مصاحبه‌های ساختاریافته و پرسشنامه‌های جمع‌آوری اطلاعات دموگرافیک و سابقه پزشکی، افراد واجد شرایط را انتخاب کرد. معیارهای ورود شامل سن بین 25 تا 40 سال، تشخیص بالینی فاشیوپاتی پلانتار مزمن (بیش از 3 ماه)، وجود حساسیت موضعی در

برجستگی داخلی استخوان پاشنه، درد در اولین قدم‌ها پس از استراحت (به‌ویژه درد صبحگاهی)، عدم دریافت فیزیوتراپی ساختارمند در 3 ماه اخیر، توانایی شرکت کامل در طول دوره مداخله، رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه بود. معیارهای خروج شامل سابقه تزریق کورتیکواستروئید در پای مبتلا طی 6 ماه گذشته، سابقه جراحی پا یا مچ پا، ابتلا به بیماری‌های التهابی یا روماتولوژیک سیستمیک (مانند آرتریت روماتوئید یا لوپوس)، وجود اختلالات نورولوژیک مؤثر بر عملکرد اندام تحتانی (مانند نوروپاتی یا رادیکولوپاتی)، ناهنجاری‌های ساختاری پا (مانند صافی یا گودی شدید کف پا یا دفورمیتی مادرزادی)، آسیب حاد اسکلتی‌عضلانی اندام تحتانی در طول مطالعه، شرکت همزمان در سایر برنامه‌های فیزیوتراپی یا توانبخشی، مصرف داروهای ضد درد یا ضد التهاب با اثر بالقوه بر نتایج (در صورت عدم ثبات دوز)، بارداری (در صورت حضور زنان در جامعه هدف) بود.شرکت‌کنندگان پس از توضیح کامل اهداف، روش‌ها و مسئولیت‌هایشان به‌صورت شفاهی و کتبی، رضایت آگاهانه خود را ثبت کردند و فرم رضایت‌نامه توسط آن‌ها امضا شد. اطلاعات مربوط به سن، قد، وزن، سابقه فعالیت ورزشی و شدت درد با استفاده از پرسشنامه و مصاحبه حضوری جمع‌آوری شد.90 شرکت‌کننده واجد شرایط به‌طور تصادفی و با احتمال برابر به سه گروه مساوی اختصاص یافتند: تمرینات رهاسازی فاشیا (n = 30)، تمرینات رهاسازی فاشیا با کشش درمانی فاشیا (n = 30) و کنترل (n = 30). دو گروه مداخله به مدت هشت هفته، هر هفته سه جلسه ۴۵ دقیقه‌ای تحت نظارت محقق به انجام برنامه‌های تمرینی اختصاصی خود پرداختند. هر جلسه شامل ۱۰ دقیقه گرم کردن، ۳۰ دقیقه تمرین اصلی و ۵ دقیقه سرد کردن بود. شدت و دشواری تمرین‌ها به‌طور تدریجی و بر اساس تسلط و تحمل شرکت‌کننده افزایش یافت. در هر دو گروه، درمان آزادسازی مایوفاشیال (MFR) به‌صورت استاندارد انجام شد. بیماران به حالت طاق‌باز قرار می‌گرفتند، به‌طوری که اندام تحتانی در وضعیت کشیده و مچ پا در وضعیت خنثی توسط درمانگر نگه داشته می‌شد. درمانگر با استفاده از شست دست، فشار ایسکمیک پایدار را روی سه ناحیه شامل برجستگی داخلی پاشنه، انتهای استخوان متاتارس اول و پنجم اعمال می‌کرد. هر نقطه به مدت 90 ثانیه تحت فشار قرار می‌گرفت و این روند 3 بار تکرار می‌شد و کل جلسه حدود 15 دقیقه طول می‌کشید.در گروه مداخله ترکیبی، علاوه بر رهاسازی فاشیا، کشش درمانی فاشیا نیز انجام شد. بیمار در وضعیت لانج ایستاده رو به دیوار قرار می‌گرفت و پای سالم جلوتر و در تماس با دیوار بود. درمانگر پشت بیمار قرار گرفته و با گرفتن مچ پا و تیبیای پای مبتلا، کشش کنترل‌شده به سمت عقب اعمال می‌کرد. این کشش در دو حالت انجام می‌شد: با زانوی صاف برای کشش عضله گاستروکنمیوس و با زانوی خم برای کشش عضله سولئوس.تمامی شرکت‌کنندگان قبل و بعد از مداخله تحت ارزیابی قرار گرفتند. شاخص‌های ارزیابی شامل شدت درد با VAS، ظرفیت عملکردی با شاخص عملکردی پا خواهد بود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ای صورت نگرفت بعد از دریافت کد اخلاق، افراد برای شرکت در این مطالعه دعوت خواهند شد.برای دعوت افراد، محقق به مطب پزشک مربوطه می رود و پس از بررسی و مطالعه ی پرونده های پزشکی افرادی که التهاب مزمن فاشیای کف پا داشته اند، به انتخاب نمونه های این تحقیق، با توجه به معیار های ورود و خروج خواهد پرداخت. معیار های ورود و خروج برای هر شرکت کننده در تماس با این اشخاص ارزیابی خواهد شد. بر اساس بررسي تعداد حجم نمونه و موافقیت اولیه خود را برای شرکت در این تحقیق اعلام خواهند کرد، هدف مطالعه وپیامد های مثبت و منفی که شرکت در این مطالعه برای آن ها داشت، برای آن ها شرح داده خواهد شد. همچنین به این افراد اطمینان داده خواهد شد، که در هر مرحله از مطالعه که مایل به ادامه این تحقیق نباشند، میتوانند از ادامه فعالیت انصراف دهند. سپس فرم رضایت نامه شرکت در تحقیق توسط افرادی که تمایل نهایی خود را برای شرکت در این تحقیق اعلام کردند،داده خواهد شد تا فرم رضایت نامه را امضا کنند. پس از آن فرم اطلاعات مربوط به سن، وزن و قد از طریق مصاحبه حضوری انجام خواهد گرفت. تمامی شرکت‌کنندگان قبل و بعد از 8 هفته تحت ارزیابی قرار گرفتند. شاخص‌های ارزیابی شامل شدت درد با VAS، ظرفیت عملکردی با شاخص عملکردی پا بود.قبل از انجام تمرینات ،یک پیش آزمون از همه افراد شرکت کننده در گروه کنترل گرفته خواهد شد که ترتیب این پیش آزمون درهمه افراد یکسان خواهد بود. در گروه کنترل بمدت 8 هفته مداخله ای انجام نخواهد گرفت و افراد فعالیت های عادی زندگی خود را انجام خواهند داد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

فیزیوتراپی آروند

نام کامل فرد مسوول

مصطفی جلیلی بفروئی

آدرس خیابان

شهر تهران، بلوار سعادت آباد، بلوار دریا، پلاک 64

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1423654123

تلفن

+98 21 8837 2580

ایمیل

jalilimostafa3@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه تحقیقاتی علوم ورزشی

نام کامل فرد مسوول

حامد عباسی

آدرس خیابان

تهران، خیابان مطهری، کوچه میرعماد، پلاک 32

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1423654187

تلفن

+98 21 8865 4578

ایمیل

ssrc@ut.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

پژوهشگاه تحقیقاتی علوم ورزشی

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
پژوهشگاه تحقیقاتی علوم ورزشی
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا سیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
تهران، خیابان مطهری، کوچه میرعماد پلاک32
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416935840
تلفن
+98 21 6652 3147
ایمیل
seyedi@ssrc.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
مصطفی جلیلی بفروئی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
تهران، خیابان 17 کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1423654123
تلفن
+98 21 9109 9511
ایمیل
m.jalili.b@ut.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
مصطفی جلیلی بفروئی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان 17 کارگر شمالی، تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1423654123
تلفن
+98 21 9109 9511
ایمیل
m.jalili.b@ut.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
3 ماه بعد از انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای استفاده در تحقیقات و مداخالات بازتوانی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
یک هفته برای آماده کردن داده ها
سایر توضیحات