پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر افزوده طب سوزنی برشاک ویوتراپی و شاک ویوتراپی به تنهایی در درمان فاشئیت پلانتار: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر افزوده طب سوزنی برشاک ویوتراپی و شاک ویوتراپی به تنهایی در درمان فاشئیت پلانتار همچنین مقایسه درد قبل از درمان، درد بلافاصله بعد درمان (2 هفته)، درد 4 هفته بعد شروع درمان،ناتوانی قبل از درمان ،ناتوانی بلافاصله بعد درمان (2 هفته)، ناتوانی 4 هفته بعد شروع درمان در روش شاک ویوتراپی با ترکیب شاک ویو و طب سوزنی در درمان فاشئیت پلانتار

طراحی

بیماران با شکایت درد کف پا به مدت بیش از یک ماه(بیماران با شروع علایم به مدت زیر یک ماه به دلیل حاد بودن بیماری از مطالعه خارج شده و تمامی بیماران که علایم بالای یک ماه داشتند و به درمان های فاز حاد پاسخ ندادند وارد مطالعه می شوند) به بخش طب فیزیکی مرکز درمانی دانشگاه علوم پزشکی اهواز مراجعه خواهند کرد و پس از بررسی های بالینی انجام گرفته و یا بررسی های رادیولوژیکی تشخیص فاشئیت پلانتار تایید خواهد شد. پس از بررسی های ابتدایی در نهایت74 بیمار با در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج با استفاده از جدول اعداد تصادفی (تصادفی سازی دوسو کور) در یکی از گروه ها تحت درمان با شاک ویو تراپی و دیگری تحت درمان ترکیبی با شاک ویو و طب سوزنی قرار خواهند گرفت. ابزارهایی که استفاده خواهند شد(FADI) و فرم پرسشنامه یVAS

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش طب فیزیکی مرکز درمانی دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود:ابتلا به فاشئیت پلانتار با درد موضعی کف پا به خصوص در موارد صبحگاهی که به مدت یک ماه از این درد رنج برده اند. خروج:بیماریهای التهابی نظیر آرتریت روماتوئید، سابقه ترومای مستقیم با یا بدون شکستگی استخوان های کف پا، بارداری و همچنین سابقه انجام تزریق در فاشیا کف پا یا انجام ناقص شاک ویو و طب سورزنی حداقل در 2 ماه گذشته؛ در نظر گرفته شدند

گروه‌های مداخله

یکی از گروه ها تحت درمان با شاک ویو تراپی و دیگری تحت درمان ترکیبی با شاک ویو و طب سوزنی قرار خواهند گرفت

متغیرهای پیامد اصلی

سن جنس BMI شغل بیماری همراه نوع درمان درد قبل از درمان درد بلافاصله بعد از درمان (2 هفته) درد 4 هفته بعد از شروع درمان ناتوانی قبل از درمان ناتوانی بلافاصله بعد از درمان(2 هفته) ناتوانی 4 هفته بعد از شروع درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260811070621N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-22, ۱۴۰۵/۰۷/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-22, ۱۴۰۵/۰۷/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-10-22, ۱۴۰۵/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عطیه لعل وظیفه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 922 641 0591

آدرس ایمیل

atieh.l.vazifeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-08-31, ۱۴۰۵/۰۶/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-12-01, ۱۴۰۵/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر افزوده طب سوزنی برشاک ویوتراپی و شاک ویوتراپی به تنهایی در درمان فاشئیت پلانتار: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر افزوده طب سوزنی برشاک ویوتراپی و شاک ویوتراپی به تنهایی در درمان فاشئیت پلانتار
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
_ابتلا به فاشئیت پلانتار (درد موضعی کف پا به خصوص در موارد صبحگاهی) _ مدت علایم یک ماه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماریهای التهابی نظیر آرتریت روماتوئید سابقه تروما‌ی مستقیم با یا بدون شکستگی استخوان های کف پا سابقه انجام تزریق در فاشیا کف پا انجام ناقص شاک ویو در 2 ماه گذشته انجام ناقص طب سورزنی در 2 ماه گذشته بارداری
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **74**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
توالی تخصیص با استفاده از روش بلوک‌های تصادفی متعادل (Permuted Block Randomization) با اندازه بلوک ۴ و نسبت تخصیص ۱:۱ برای دو گروه مداخله و کنترل ایجاد خواهد شد. این کار توسط یک آماردان مستقل که در فرایند ثبت‌نام، ارزیابی یا ارائه مداخله دخالتی ندارد، با استفاده از نرم‌افزار SPSS انجام می‌شود و لیست توالی تا پایان مطالعه در اختیار محققین اصلی قرار نمی‌گیرد. برای تضمین پنهان‌ماندن تخصیص، از پاکت‌های مات، در بسته و شماره‌گذاری‌شده به‌صورت متوالی استفاده می‌شود. این پاکت‌ها توسط فرد مستقلی تهیه و در محلی امن نگهداری می‌شوند. هنگام ورود شرکت‌کننده واجد شرایط، تنها پس از تأیید معیارهای ورود و اخذ رضایت آگاهانه، پاکت با شماره ترتیب مربوطه توسط فردی که در ارزیابی پیامد یا ارائه مداخله نقش ندارد باز می‌شود و گروه تخصیصی مشخص می‌گردد. این فرایند تضمین می‌کند که محققین و شرکت‌کنندگان تا لحظه تخصیص، از گروه بعدی بی‌اطلاع باقی بمانند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پس از اخذ رضایت آگاهانه کتبی و اطلاع بیمار از ورود به مطالعه ، افراد با استفاده از جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه مداخله(درمان روتین شاک ویو + طب سوزنی) یا درمان روتین (شاک ویو) قرار می گیرند. تصادفی سازی دو سوکور خواهد بود و شرکت کنندگان و نیز تخصیص دهندگان نمونه به گروه ها و ارزیابان پیامد (پزشک معالج) نسبت به نحوه گروه بندی کاملا ناآگاه هستند. در کورسازی از پاکتهای در بسته غیر شفاف استفاده میشود که درون هر پاکت یک کد مجزا برای گروه مداخله یا کنترل نوشته شده است. با ورود شرکت کنندگان به هر کدام یک پاکت اختصاص داده می شود که بر اساس آن در یکی از دو گروه قرار خواهند گرفت. جهت انجام پروتکل درمانی فردA شاک ویو برای تمامی بیماران و فرد B برای برخی از افراد طبق گروه بندی طب سوزنی انجام می دهد. بدین ترتیب فرد A که پزشک مسوول مطالعه است کورسازی شده است.
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 اهواز
آدرس خیابان
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز بزرگراه گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135815751
تاریخ تایید
2026-08-31, ۱۴۰۵/۰۶/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1405.254

بیماری‌های (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
مقایسه اثر افزوده طب سوزنی برشاک ویوتراپی و شاک ویوتراپی به تنهایی در درمان فاشئیت پلانتار: یک مطالعه کارآزمایی بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، بلافاصله بعد درمان (2 هفته) و 4 هفته بعد شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص ناتوانی پا و مچ پا(FADI) و فرم پرسشنامه ی VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: انجام درمان شاک وبو
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله: شاک وبو بعلاوه ی طب سوزنی
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی اهواز
نام کامل فرد مسوول
عطیه لعل وظیفه
آدرس خیابان
بلوار آزادگان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
+98 61 3292 3985
ایمیل
Atieh.l.vazifeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
عبدالله رفیعی
آدرس خیابان
بزرگراه گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 8383
ایمیل
rafiei-a@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
عطیه لعل وظیفه
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135718765
تلفن
+98 915 218 5518
ایمیل
atieh.l.vazifeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سید رضا سعیدیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
آزادگان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
613564236
تلفن
+98 916 111 2778

ایمیل
seyedrezasaeidian@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
عطیه لعل وظیفه
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135815751
تلفن
+98 922 641 0591
ایمیل
Atieh.l.vazifeh@gmail.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