پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر افزود ماساژور مکانیکی کف پا به فیزیوتراپی معمول بر شدت درد و عملکرد بیماران مبتلا به التهاب فاشیای پلنتار: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سویه کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر افزودن یک وسیله مکانیکی خانگی برای ماساژ کف پا به تمرین‌درمانی و آزادسازی میوفاشیال توسط درمانگر بر شدت درد و عملکرد افراد مبتلا به فاشیوپاتی پلانتار

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، موازی، یک‌سوکور (کورسازی ارزیاب پیامد)، فعال‌محور (بدون دارونما)، با نسبت تخصیص ۱:۱ و تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه‌های متغیر

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک توانبخشی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، واقع در بیمارستان چمران، انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود سن 18 تا 65 تشخیص بالینی پلانتار فاشیوپاتی حساسیت موضعی به لمس در ناحیه اتصال فاشیای پلانتار به برجستگی داخلی کالکانئوس وجود علائم حداقل سه ماه پیش از ورود به مطالعه (ابتلای مزمن) توانایی راه رفتن مستقل و انجام برنامه تمرین‌درمانی و مداخلات موردنظر. تمایل به شرکت در مطالعه و تکمیل فرم رضایت‌نامه آگاهانه معیارهای عدم ورود وجود علائم یا یافته‌هایی که با تشخیص بالینی پلانتار فاشیوپاتی مطابقت نداشته باشند یا احتمال وجود سایر علل درد پاشنه را مطرح کنند وجود علائم یا یافته‌های بالینی به نفع درگیری عصبی وجود بیماری‌های التهابی یا سیستمیک شناخته‌شده سابقه جراحی در پا یا مچ پای سمت مبتلا یا سابقه آسیب شدید اندام تحتانی وجود پارگی شناخته‌شده فاشیای پلانتار یا سایر آسیب‌های ساختاری مشخص در پا دریافت هرگونه مداخله درمانی اختصاصی خارج از پروتکل مطالعه برای پلانتار فاشیوپاتی وجود ناهنجاری‌های ساختاری آشکار پا، از جمله پس پلانوس یا پس کاووس

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: تمرین‌درمانی همراه با آزادسازی میوفاشیال فاشیای پلانتار گروه مداخله: تمرین‌درمانی و آزادسازی میوفاشیال همراه با استفاده از دستگاه ماساژ مکانیکی کف پا

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی اثر افزودن وسیله مکانیکی خانگی ماساژ کف پا به تمرین‌درمانی و آزادسازی میوفاشیال بر درد و عملکرد در فاشیوپاتی پلانتار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250629066291N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-28, ۱۴۰۵/۰۷/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-28, ۱۴۰۵/۰۷/۰۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-09-28, ۱۴۰۵/۰۷/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه حقیقت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3230 5410

آدرس ایمیل

haghighat_fa@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-10-27, ۱۴۰۵/۰۸/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-03-20, ۱۴۰۵/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر افزود ماساژور مکانیکی کف پا به فیزیوتراپی معمول بر شدت درد و عملکرد بیماران مبتلا به التهاب فاشیای پلنتار: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر افزود ماساژور مکانیکی کف پا به فیزیوتراپی معمول بر شدت درد و عملکرد بیماران مبتلا به التهاب فاشیای پلنتار: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سویه کور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1) سن 18 تا 65 سال تشخیص بالینی پلانتار فاشیوپاتی بر اساس وجود درد در ناحیه پلانتار و مدیال پاشنه، به‌ویژه در محل اتصال فاشیای پلانتار به برجستگی داخلی استخوان کالکانئوس، همراه با تشدید درد هنگام اولین قدم‌ها پس از بیدار شدن از خواب یا پس از یک دوره استراحت وجود حساسیت موضعی به لمس در ناحیه اتصال فاشیای پلانتار به برجستگی داخلی کالکانئوس در معاینه بالینی مدت وجود علائم حداقل سه ماه پیش از ورود به مطالعه، به‌منظور انتخاب افراد مبتلا به پلانتار فاشیوپاتی مزمن توانایی راه رفتن مستقل و انجام برنامه تمرین‌درمانی و مداخلات تعیین‌شده در مطالعه 6. تمایل به شرکت در مطالعه و تکمیل فرم رضایت‌نامه آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود علائم یا یافته‌هایی که با تشخیص بالینی پلانتار فاشیوپاتی مطابقت نداشته باشند یا احتمال وجود سایر علل درد پاشنه را مطرح کنند؛ از جمله شکستگی یا شکستگی استرسی کالکانئوس، اختلالات پد چربی پاشنه، تحریک یا گیر افتادگی اعصاب محیطی و سایر علل شناخته‌شده درد پاشنه وجود علائم یا یافته‌های بالینی به نفع درگیری عصبی، از جمله بی‌حسی، گزگز، درد منتشر یا سایر علائم حسی که احتمال درگیری عصبی یا منشأ غیرموضعی درد را مطرح کنند وجود بیماری‌های التهابی یا سیستمیک شناخته‌شده که بتوانند در ایجاد درد پاشنه یا اختلال عملکرد پا نقش داشته باشند و تشخیص یا ارزیابی پیامدهای مطالعه را تحت تأثیر قرار دهند؛ از جمله اسپوندیلوآرتروپاتی‌ها سابقه جراحی در پا یا مچ پای سمت مبتلا یا سابقه آسیب شدید اندام تحتانی که بر عملکرد پا یا الگوی راه رفتن تأثیر قابل‌توجهی داشته باشد. وجود پارگی شناخته‌شده فاشیای پلانتار یا سایر آسیب‌های ساختاری مشخص در پا و مچ پا که اجرای مداخلات مطالعه را نامناسب سازد دریافت هرگونه مداخله درمانی اختصاصی خارج از پروتکل مطالعه برای پلانتار فاشیوپاتی که هم‌زمان با شروع مطالعه ادامه داشته باشد و امکان قطع یا کنترل آن در طول دوره مداخله وجود نداشته باشد وجود ناهنجاری‌های ساختاری آشکار پا، از جمله پس پلانوس یا پس کاووس، که بر اساس ارزیابی بالینی مشاهده و تأیید شوند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص شرکت‌کنندگان به دو گروه مداخله و کنترل با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی با بلوک‌های با اندازه متغیر و نسبت تخصیص ۱:۱ انجام خواهد شد. توالی تصادفی‌سازی توسط فردی مستقل از فرآیند جذب شرکت‌کنندگان و اجرای مداخلات تهیه خواهد شد. به‌منظور حفظ پنهان‌سازی تخصیص، این توالی در پاکت‌های مات، غیرشفاف، شماره‌گذاری‌شده به‌ترتیب متوالی و مهروموم‌شده (SNOSE) قرار داده خواهد شد. پس از تکمیل ارزیابی‌های اولیه هر شرکت‌کننده و تأیید واجد شرایط بودن وی، پاکت مربوط به ترتیب شماره باز شده و گروه تخصیص‌یافته مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به‌صورت کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده یک‌سوکور انجام خواهد شد. در این طراحی، ارزیاب پیامدها نسبت به گروه تخصیص‌یافته به هر شرکت‌کننده و نوع مداخله دریافت‌شده توسط وی بی‌اطلاع خواهد بود. ارزیابی‌های قبل و بعد از مداخله توسط یک ارزیاب آموزش‌دیده و مستقل از فرآیند اجرای درمان انجام خواهد شد. به‌منظور حفظ کورسازی ارزیاب، شرکت‌کنندگان از بیان نوع مداخله دریافت‌شده در حضور ارزیاب، در زمان انجام ارزیابی‌های پیامد منع خواهند شد. با توجه به ماهیت مداخلات (تمرین‌درمانی، آزادسازی میوفاشیال و استفاده از وسیله مکانیکی خانگی)، کورسازی شرکت‌کننده و درمانگر نسبت به نوع مداخله امکان‌پذیر نخواهد بود.

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت تحقیقات و فناوری، کمیته اخلاق

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7198754361

تاریخ تایید

2021-10-11, ۱۴۰۰/۰۷/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR_SUMS.REC.1400.544

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

التهاب فاشیای پلنتار

کد ICD-10

M72.2

توصیف کد ICD-10

Plantar fascial fibromatosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد ناحیه پاشنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دو حالت: درد کلی در طول روز و درد اولین قدم صبحگاهی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری (VAS) از صفر تا ۱۰

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد پا و مچ پا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از پایان دوره ۴ هفته‌ای درمان، ۴ هفته پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با پرسشنامه FAAM (بخش ۲۱ فعالیت روزمره زندگی)؛ هر گویه از صفر (قادر به انجام فعالیت نیست) تا ۴ (بدون مشکل) نمره‌گذاری می‌شود؛ نمره پایین‌تر نشان‌دهنده محدودیت عملکردی بیشتر است.

2

شرح متغیر پیامد
آستانه درد فشاری کف پا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از پایان دوره ۴ هفته‌ای درمان، ۴ هفته پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با الگومتر فشاری؛ بیمار در وضعیت دمر، حساس‌ترین نقطه کف پا علامت‌گذاری شده و الگومتر به‌صورت عمود بر نقطه و با سرعت تقریبی ۱ کیلوگرم بر ثانیه اعمال می‌شود؛ لحظه اولین احساس درد ثبت شده و اندازه‌گیری دو بار با فاصله ۳ دقیقه انجام و میانگین دو اندازه‌گیری محاسبه می‌شود.

3

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی دورسی‌فلکشن مچ پا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از پایان دوره ۴ هفته‌ای درمان، ۴ هفته پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نحوه اندازه‌گیری: با گونیومتر استاندارد؛ بیمار نشسته روی تخت، زانوی اندام مورد ارزیابی کاملاً در اکستنشن و اندام مقابل از کنار تخت آویزان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل:
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
Farzaneh Haghighat
آدرس خیابان
بلوار شهید چمران، بیمارستان شهید چمران، ساختمان مهر
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194815644
تلفن
+98 71 3624 0101
فکس
ایمیل
rehabdep@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حمید محمدی
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3212 2430
فکس
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه حقیقت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بولوار چمران
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194815644
تلفن
+98 71 3624 5410
فکس
ایمیل
Haghighat_fa@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه حقیقت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار شهید چمران، بیمارستان شهید چمران، ساختمان مهر
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194815644
تلفن
+98 71 3624 0101
ایمیل
haghighat_fa@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه حقیقت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار شهید چمران، بیمارستان شهید چمران، ساختمان مهر
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194815644
تلفن
+98 71 3624 0101
فکس
ایمیل
haghighat_fa@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
فرم جمع آوری اطلاعات شامل پیامد های اولیه و ثانویه، فرم رضایت آگاهانه و فایل SPSS
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط برای ثبت اطلاعات در پایگاه های داده علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مکاتبه با مجری طرح از طریق ایمیل Haghighat_fa@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حداکثر یک ماه پس از ارسال درخواست از طریق ایمیل
سایر توضیحات