پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه درمان وریدهای واریسی با روش رادیوفرکوئنسی و اسکلروتراپی به صورت همزمان یا روش مرحله ای در دوجلسه متفاوت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه درمان وریدهای واریسی با روش رادیوفرکوئنسی و اسکلروتراپی به صورت همزمان یا روش مرحله ای در دوجلسه متفاوت است. ۸۰ بیمار با وریدهای واریسی ۳ تا ۱۲ میلی متر اندام تحتانی مناسب برای انجام تخریب با رادیوفرکوئنسی در این مطالعه شرکت داده شده و با استفاده از نرم افزار راندلیست به صورت تصادفی به دو گروه مطالعه و کنترل تقسیم می شوند. در گروه مطالعه درمان رادیوفرکوینسی و اسکلروتراپی شاخه های کوچکتر وریدی در یک جلسه انجام می شود و در گروه کنترل اسکلروتراپی تا دوهفته به تاخیر انداخته می شود. در هر دوگروه حرکت بعد از عمل تشویق می شود و جوراب فشارنده تا ۲۸ روز مورد استفاده قرار می گیرد. پیامدهای زیر در دو گروه با کمک پرسشنامه جمع آوری شده و موردمقایسه قرار می گیرد: سن٬ جنس٬ درد بعد از عمل٬ اکیموز٬ اریتم٬ هماتوم٬ هیپرپیگمانتاسیون٬ پارستزی٬ فلبیت٬ عفونت پوستی٬ ترومبوز ورید عمقی٬ آمبولی ریه٬ آسیب شریانی٬ آسیب عصبی٬ سوختگی پوست. پیگیری بیماران تا دوهفته بعد از عمل آخر ادامه داده می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017030916473N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۱۲/۲۴ ,14-03-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۲/۲۴ ,2017-03-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد کاکایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1334 1317

آدرس ایمیل

fkakaei@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۰۱ ,2016-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۳۰ ,2017-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه درمان وریدهای واریسی با روش رادیوفرکوئنسی و اسکلروتراپی به صورت همزمان یا روش مرحله ای در دوجلسه متفاوت

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان وریدهای واریسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن بین ۱۸ تا ۷۵ سال؛ وریدهای واریسی قابل مشاهده در اندام تحتانی؛ تایید نارسایی صافنوفمورال با سونوگرافی داپلر. معیارهای خروج از مطالعه: عدم تحمل وضعیت خوابیده به پشت؛ عدم تحمل عمل جراحی تحت بی حسی موضعی؛ وجود عفونت موضعی کنترل نشده؛ علائم ایسکمی همزمان در اندامهای تحتانی؛ ترومبوز وریدهای عمقی؛ دیابت ملیتوس؛ مصرف هرگونه داروی ضد انعقاد؛ هرگونه بیماری سیستمیک کنترل نشده مثل سرطان پیشرفته یا بیماریهای بافت همبند؛ لنفادم؛حاملگی؛ سابقه ترومبوفیلی؛ وریدهای زیر سه میلیمتر یا بالای ۱۲ میلی متر؛ وریدهای پیچ در پیچ

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
کد پستی
5166614695
تاریخ تایید
2017-02-20, ۱۳۹۵/۱۲/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1395.1241

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
وریدهای واریسی
کد ICD-10
I83
توصیف کد ICD-10
Varicose veins of lower extremities

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای ۱٬۳٬۷٬۱۴ و ۲۸ بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از face pain scale

2

شرح متغیر پیامد
اریتم در محل عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای ۱٬۳٬۷٬۱۴ و ۲۸ بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد
اکیموز محل عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای ۱٬۳٬۷٬۱۴ و ۲۸ بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد
هماتوم محل عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای ۱٬۳٬۷٬۱۴ و ۲۸ بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

5

شرح متغیر پیامد
عفونت محل عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای ۱٬۳٬۷٬۱۴ و ۲۸ بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

6

شرح متغیر پیامد
سوختگی محل عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای ۱٬۳٬۷٬۱۴ و ۲۸ بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

7

شرح متغیر پیامد
پارستزی محل عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای ۱٬۳٬۷٬۱۴ و ۲۸ بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

8

شرح متغیر پیامد
آسیب شریانی محل عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای ۱٬۳٬۷٬۱۴ و ۲۸ بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

9

شرح متغیر پیامد
هیپرپیگمانتاسیون محل عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای ۱٬۳،۷٬۱۴ و ۲۸ بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

10

شرح متغیر پیامد
ترومبوز ورید عمقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای ۱٬۳،۷٬۱۴ و ۲۸ بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و سونوگرافی داپلر در صورت نیاز

11

شرح متغیر پیامد
فلبیت وریدهای سطحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای ۱٬۳،۷٬۱۴ و ۲۸ بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
امبولی ریه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای ۱٬۳٬،۱۴٬۲۸ بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و تصویربرداری در صورت نیاز

2

شرح متغیر پیامد
بازگشت به کار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعداد روز بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله تخریب وریدهای واریسی با رادیوفرکئونسی و اسکلروتراپی شاخه های کوچکتر وریدی در یک جلسه انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
در گروه کنترل تخریب وریدهای واریسی با رادیوفرکوئنسی در یک جلسه و اسکلروتراپی شاخه های وریدی کوچک بعد از دوهفته انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش جراحی بیمارستان امام رضا تبریز
نام کامل فرد مسوول
فرزاد کاکایی
آدرس خیابان
گروه جراحی؛ بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا رشیدی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فرزاد کاکایی
موقعیت شغلی

دانشیار گروه جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه جراحی٬ بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
کد پستی
5166614695
تلفن
+98 41 3334 1317
فکس
ایمیل
fkakaei@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دارا الوندفر
موقعیت شغلی
استادیار گروه جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه جراحی٬ بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
کد پستی
5166614695
تلفن
+98 41 3334 1317
فکس
ایمیل
fkakaei@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین اعتصام نیا
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه جراحی٬ بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
کد پستی
5166614695
تلفن
+98 41 3334 1317
فکس
ایمیل
etesam02@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی