

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه درمان وریدهای واریسی با روش رادیوفرکوتنسی و اسکلوترپی 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 رادیوفرکوتنسی 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 رادیوفرکوتنسی و اسکلوترپی شاخه های کوچکتر وریدی در یک جلسه انجام می شود و در گروه کنترل اسکلوترپی تا دوهفته به تاخیر انداخته می شود. در هر دو گروه 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 مورد مقایسه قرار می گیرد: سن، جنس، درد بعد از عمل، آکیموز، اریتم، هماتوم، هیپرپیگمانتاسیون، پارستزی، فلیت، 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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

1317 1334 41 98+

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 رادیوفرکوتنسی و اسکلوترپی 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 صافنومورال 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

مصادق 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

1395/12/02, 2017-02-20

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

هیپریگمانتاسیون محل عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای ۱۳، ۷، ۱۴ و ۲۸ بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

10

شرح متغیر پیامد

ترومبوز ورید عمقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای ۱۳، 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 ۱۳، 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 ۱۳، 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 رادیوفرکشنونسی و اسکلوترپای شاخه‌های کوچکتر وریدی در یک جلسه انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل تخریب وریدهای واریسی با رادیوفرکشنونسی در یک جلسه و اسکلوترپای شاخه‌های وریدی کوچک بعد از دو هفته انجام می‌شود.

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین اعتصام نیا
موقعیت شغلی
رئیس جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه جراحی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
کد پستی
5166614695
تلفن
1317 3334 41 98+
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

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