

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی مقایسه ای اثربخشی دو روش فوم اسکلوترابی و Radiofrequency ablation در درمان بیماران مبتلا به واریس اولیه به دنبال نارسایی ورید صافن بزرگ

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اندازه گیری میزان عود، دوره بازگشت به فعالیت روزمره، میزان رهایی از درد، هزینه صرف شده و بهبود کیفیت زندگی در دو گروه تحت درمان با فوم اسکلوترابی و تخریب با رادیوفرکوانسی

طراحی

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی با گروه های موازی است. بیماران از آنها با واریس ثانویه به به نارسایی اولیه ورید صافن بزرگ انتخاب می شوند. 60 بیمار با معیار ورودی، به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب می شوند و سپس بصورت تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی، در یکی از دو گروه فوم اسکلوترابی و رادیوفرکوانسی ایلیشن قرار میگیرند. فاز کارآزمایی در این مطالعه فعلی، مصداق ندارد. گروههای مداخله، موازی هستند و امکان کورسازی وجود ندارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

هدف این مطالعه مقایسه دو نوع مداخله در درمان ورید واریسی در شهر کرمانشاه است. 60 بیمار در دو گروه با رادیوفرکوانسی ایلیشن و فوم اسکلوترابی درمان شدند. در گروه 1 رادیوفرکوانسی ایلیشن از طریق تخریب حرارتی ورید صافن بزرگ انجام می شود. در گروه 2 فوم اسکلوترابی از طریق تخریب شیمیایی ورید صافن بزرگ انجام می شود. در پایان این دو گروه براساس نتایج درمان مقایسه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: رضایت آگاهانه بیمار بیماران با واریس اولیه به دنبال نارسایی ورید صافن بزرگ معیار خروج: عدم همکاری جهت پیگیری

گروه های مداخله

در این مطالعه بیماران به دو گروه تقسیم شدند: گروه 1: درمان شده با فوم اسکلوترابی که تخریب شیمیایی اندوتلیوم است گروه 2: درمان شده با تخریب رادیوفرکوانسی که تخریب حرارتی اندوتلیوم است

متغیرهای پیامد اصلی

میزان عود مدت ریکاوری هزینه صرف شده کیفیت زندگی مقایسه میزان درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180223038837N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۹/۱۷, 08-12-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۹/۱۷, 08-12-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۹/۱۷, 2018-12-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا صبحیه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6333 3427 83 98+

آدرس ایمیل

mohammadreza.sobhie@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۰۱, 2018-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۳۱, 2019-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثربخشی دو روش فوم اسکلوترابی و Radiofrequency ablation در درمان بیماران مبتلا به واریس اولیه به دنبال نارسایی ورید صافن بزرگ

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای دو روش فوم اسکلوترابی و Radiofrequency ablation در درمان وریدهای واریسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت کتبی و آگاهانه بیمار بیمار مبتلا به واریس اولیه به دنبال نارسایی ورید صافن بزرگ باشد عدم سابقه قبلی واریس قطر ورید صافن بزرگ در محل ۳ سانتی متر زیر تقاطع صافن و فمورال در سونوگرافی کالر داپلر بین ۱۰ الی ۲۰ میلی متر باشد. عدم دوتایی شدن ورید صافن عدم مصرف داروهای آنتی کوآگولان و آنتی پلاکت عدم سابقه نارسایی عروقی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری جهت پیگیری های بعدی

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

60 نفر از بیماران دارای شرایط ورود، به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب می شوند و سپس بصورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی، در یکی از دو گروه فوم اسکلو تراپی و RFA قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا، بلوار پرستار

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

671441533

تاریخ تایید

1397/07/01, 2018-09-23

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1397.493

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وریدهای واریسی اندام تحتانی

کد ICD-10

I83

توصیف کد ICD-10

Varicose veins of lower extremities

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عود واریس ورید صافن بزرگ

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته، یک ماه، سه ماه، شش ماه و 12 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی کالر داپلر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و یک هفته پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه SF-36

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و یک هفته پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

3

شرح متغیر پیامد

وضعیت وریدهای واریسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و یک هفته پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه وریدهای واریسی ابردین

4

شرح متغیر پیامد

فاصله زمانی بین انجام فرآیند درمانی و بازگشت به زندگی عادی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

از بیمار پرسیده می شود

5

شرح متغیر پیامد

هزینه درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله ۱: این گروه با رادیوفرکوتنسی ایلیشن درمان شده اند. درمان شامل تخریب حرارتی ناحیه ای ورید صافن بزرگ یوسيله يك کاتتر با المنت هفت سانتیمتری است. تخریب حرارتی دو سانتی متر زیر تقاطع صافنو فمورال شروع می شود. در هر قسمت، دما در حد ۱۲۰ درجه سانتی گراد برای بیست ثانیه باقی می ماند. در این طرح، کاتتر رادیوفرکوتنسی برند Covidian ساخت کشور کاستاریکا جهت انجام ایلیشن، استفاده می گردد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله ۲ (فوم اسکلو تراپی): این گروه با فوم اسکلو تراپی، درمان میشوند. فوم شامل fibroven با هوا به نسبت یک به پنج، ترکیب شده و تحت هدایت سونوگرافی به ورید تزریق میشود. آنقدر ادامه پیدا میکند تا فوم به دو سانتی متری تقاطع صافنو فمورال برسد و سبب تخریب در اندوتلیوم ورید با ایجاد التهاب شیمیایی گردد. در این طرح، ماده اسکلو رزان برند Fibroven، ساخت کشور انگلستان، برای فوم اسکلو تراپی استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا صبحیه

آدرس خیابان

بلوار پرستار

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

671441533

تلفن

6301 3427 83 98+

ایمیل

admin@irhk.ir

آدرس صفحه وب

http://www.irhk.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فرید نجفی
آدرس خیابان
ایران، کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان اداری دانشگاه
علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

671441533

تلفن

0541 3837 83 98+

ایمیل

Farid_n32@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://vc-research.kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا صبحیه

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

671441533

تلفن

6333 3427 83 98+

فکس

ایمیل

mreza.sobhiyeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا صبحیه

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا-بلوار پرستار-کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

671441533

تلفن

6333 3427 83 98+

فکس

ایمیل

mreza.sobhiyeh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا صبحیه

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا-بلوار پرستار-کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

671441533

تلفن

6333 3427 83 98+

فکس

ایمیل

mreza.sobhiyeh@yahoo.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در خصوص فایل داده شرکت کنندگان، سه ماه بعد از چاپ مقاله، و پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد، در صورت درخواست از طریق ایمیل، امکان ارسال وجود دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

سه ماه بعد از چاپ مقاله، در صورت درخواست از طریق ایمیل، امکان ارسال وجود دارد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

ذکر نام نویسنده اول مطالعه در مقاله استخراجی از داده‌های مطالعه، لازم است. در این صورت، انجام هرگونه آنالیز آماری، بلامانع است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مکاتبه از طریق ایمیل با دکتر محمدرضا صبحیه به نشانی

mreza.sobhiyeh@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حداکثر تا یک هفته پس از دریافت ایمیل، مستندات درخواستی، ارسال می‌شود.

سایر توضیحات