پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 اسکلروتراپی و تخریب با رادیوفرکوانسی

طراحی

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی با گروه های موازی است. بیماران از انها با واریس ثانویه به به نارسايي اولیه ورید صافن بزرگ انتخاب مي شوند. 60بیمار با معیار ورودی، به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب مي شوند و سپس بصورت تصادفي و با استفاده از جدول اعداد تصادفی، در یکی از دو گروه فوم اسکلروتراپی و رادیوفرکوانسی ابلیشن 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 مدالیته در درمان ورید واریسی در شهر کرمانشاه است. 60 بیمار در دو گروه با رادیوفرکوئنسی ابلیشن و فوم اسکلروتراپی درمان شدند. در گروه 1 رادیوفرکوئنسی ابلیشن از طریق تخریب حرارتی ورید صافن بزرگ انجام می شود. در گروه 2 فوم اسکلروتراپی 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 نارسايي ورید صافن بزرگ معیار خروج: عدم همکاری جهت پیگیری

گروه‌های مداخله

در این مطالعه بیماران به دو گروه تقسیم شدند: گروه 1:درمان شده با فوم اسکلروتراپی 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 تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۹/۱۷ ,08-12-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید 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

+98 83 3427 6333

آدرس ایمیل

mohammadreza.sobhieh@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 اسکلروتراپی و Radiofrequency ablation در درمان بیماران مبتلا به واریس اولیه به دنبال نارسايي ورید صافن بزرگ

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای دو روش فوم اسکلروتراپی 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:
رضايت كتبي و آگاهانه بيمار مبتلا به واريس اوليه به دنبال نارسايي وريد صافن بزرگ باشد عدم سابقه قبلی واریس قطر وريد صافن بزرگ در محل ۳ سانتي متر زير تقاطع صافن و فمورال در سونوگرافي كالر داپلر بين ۱۰ الي ۲۰ ميلي متر باشد. عدم دوتایی شدن وريد صافن عدم مصرف داروهاي آنتي كواگولان و آنتي پلاكت عدم سابقه نارسايي عروقي
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

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
60 نفر از بیماران دارای شرایط ورود، به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب مي شوند و سپس بصورت تصادفي با استفاده از جدول اعداد تصادفی، در یکی از دو گروه فوم اسکلروتراپی و RFA قرار می گیرند.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا، بلوار پرستار
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
671441533
تاریخ تایید
2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1397.493

بیماری‌های (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 وریدصافن بزرگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته،یک ماه، سه ماه، شش ماه و 12 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی کالر داپلر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک هفته پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SF-36

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک هفته پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

3

شرح متغیر پیامد
وضعیت وریدهای واریسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک هفته پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه وریدهای واریسی ابردین

4

شرح متغیر پیامد
فاصله زمانی بین انجام فرآیند درمانی و بازگشت به زندگی عادی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از بیمار پرسیده می شود

5

شرح متغیر پیامد
هزینه درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مستندات پرونده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله ۱: این گروه با رادیوفرکوئنسی ابلیشن درمان شده اند. درمان شامل تخریب حرارتی ناحیه ای ورید صافن بزرگ بوسیله يك كاتتر با المنت هفت سانتيمتري است. تخريب حرارتی دو سانتي متر زير تقاطع صافنو فمورال شروع مي شود. در هر قسمت، دما در حد ۱۲۰ درجه سانتي گراد برای بيست ثانيه باقي مي ماند. در اين طرح ،كاتتر رادیوفرکوئنسی برند Covidian ساخت کشور کاستاریکا جهت انجام ابلیشن ،استفاده می گردد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله ۲(فوم اسكلروتراپي): این گروه با فوم اسکلروتراپی، درمان میشوند. فوم شامل fibrovein با هوا به نسبت یک به پنج، ترکیب شده و تحت هدایت سونوگرافي 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 اسکلروزان برند Fibrovein، ساخت کشور انگلستان، برای فوم اسکلروتراپی 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
محمدرضا صبحیه
آدرس خیابان
بلوار پرستار
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
671441533
تلفن
+98 83 3427 6301
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
+98 83 3837 0541
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
671441533
تلفن
+98 83 3427 6333
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
+98 83 3427 6333

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
+98 83 3427 6333

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 جزییات 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 داده های 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