پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي اثر درمانی شوک ویو در درمان زخمهای مزمن وریدی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطاله تعیین اثر اضافه کردن شوک ویو به درمان روتین در بیماران مبتلا به زخم مزمن وریدی است.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروههای موازی، 50 شرکت کننده (هر گروه 25 نفر)، دو سو کور

نحوه و محل انجام مطالعه

50 بیمار دارای زخم وریدی مزمن با استفاده از نرم افزار random allocation و به صورت تصادفی به دو گروه دریافت کننده ESWT (مداخله) و گروه کنترل تقسیم می شوند. درمان با امواج شوک در کنار پانسمان روتین هفته ای یک بار و به مدت 4 هفته انجام می گیرد. گروه کنترل امواج را دریافت نمی کند (به صورت ساختگی و برای کورسازی از دستگاه خاموش برای این گروه استفاده شد)، و فقط پانسمان روتین را دریافت می کند. نمره درد، اندازه زخم، وضعیت ترشحات زخم، میزان رضایت بیمار و رضایت بیمار در هفته های 0، 4 و 8 سنجیده می شوند. محل: چند-مرکزی (بیمارستانهای الزهرا، امین و کاشانی) برای کورسازی مطالعه اقدامات زیر صورت می گیرد: در گروه کنترل نیز مانند گروه مداخله، از دستگاه امواج شوک استفاده می شود، اما با دستگاه خاموش. بیماران در زمانهای پیگیری توسط پزشک همکار طرح که از گروه بندی بیماران اطلاع ندارد ارزیابی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بیش از 18 سال، وجود زخم در ناحیه پا که به علت مشکلات وریدها ایجاد شده باشد، اندازه زخم بزرگ تر از 1 سانتیمتر مربع، تداوم زخم بیش از 6 هفته. معیارهای خروج: وجود سابقه جراحی عروق در 6 ماه گذشته، حضور بیماریهاي روماتیسمی یا واسکولیت سیستمی، ترومبوز سیاهرگی عمقی حاد، کواگولوپاتی، تومور، دیابت، بیماریهای قلبی و عروقی، بیماری های کلیوی وجود موارد منع استفاده از ESWT مانند فشار خون شریانی شدید؛ کواگولوپاتی و درمان آنتی کواگولان، بارداری، عدم تحمل ESWT و موارد منع استفاده از ESWT مانند فشار خون شریانی شدید؛ درمان آنتی کواگولان، بروز عفونت در زخم در طول دوره درمان و نیاز به استفاده از آنتی بیوتیک و یا تغییر رژیم درمانی شود.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: درمان امواج شوک(ESWT) به همراه پانسمان روتین
گروه کنترل: ESWT ساختگی/قلابی به همراه پانسمان روتین

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه زخم؛ وضعیت ترشحات زخم؛ میزان رضایت بیمار؛ کیفیت زندگی بیمار؛ نمره درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190908044730N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۱/۱۰ ,29-03-2020**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۱/۱۰ ,29-03-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۱۰ ,2020-03-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجتبی اکبری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3335 9933

آدرس ایمیل

akbari.epi@gmail.com

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

۱۳۹۸/۰۵/۳۰ ,2019-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۸/۰۱ ,2018-10-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۶/۳۰ ,2019-09-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۹/۳۰ ,2019-12-21

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر درمانی شوک ویو در درمان زخمهای مزمن وریدی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
امواج شوک برای درمان زخم های مزمن وریدی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بیش از 18 سال وجود زخم در ناحیه پا که به علت مشکلات وریدها ایجاد شده باشد اندازه زخم بزرگ تر از 1 سانتیمتر مربع تداوم زخم بیش از 6 هفته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود سابقه جراحی عروق در 6 ماه گذشته حضور بیماریهاي روماتیسمی یا واسکولیت سیستمی، ترومبوز سیاهرگی عمقی حاد، کواگولوپاتی، تومور، دیابت، بیماریهای قلبی و عروقی، بیماری های کلیوی وجود موارد منع استفاده از ESWT مانند فشار خون شریانی شدید؛ کواگولوپاتی و درمان آنتی کواگولان بارداری عدم تحمل ESWT و موارد منع استفاده از ESWT مانند فشار خون شریانی شدید؛ درمان آنتی کواگولان روز عفونت در زخم در طول دوره درمان، که منجر به نیاز به استفاده از آنتی بیوتیک و یا تغییر رژیم درمانی شود.
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
حجم نمونه تحقق یافته: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با استفاده از نرم افزار random allocation software به دو گروه مداخله و تیمار تقسیم بندی شدند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در هر دو گروه مداخله و کنترل از دستگاه امواج شوک استفاده می شود، با این تفاوت که برای گروه کنترل دستگاه خاموش است. به این ترتیب بیماران نمی دانند در کدام گروه مداخله قرار دارند. بیماران در زمانهای پیگیری توسط پزشک همکار طرح که از گروه بندی بیماران اطلاع ندارد ارزیابی می شوند.
دارو نما
دارد
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 اصفهان
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
73461 81746
تاریخ تایید
2018-10-03, ۱۳۹۷/۰۷/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1397.060

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران مبتلا به زخم مزمن وریدی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 0، 4 و 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش

2

شرح متغیر پیامد
وضعیت ترشحات از زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 0، 4 و 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

3

شرح متغیر پیامد
نمره درد بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 0، 4 و 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بصری درد

4

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 0، 4 و 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire ((CCVUQ

5

شرح متغیر پیامد
میزان رضایت بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 0، 4 و 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با مقیاسی از 0 تا 10 (0 به معنای کاملا ناراضی و 10 به معنای کاملا راضی)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان امواج شوک(ESWT) به همراه پانسمان روتین. دستگاه امواج شوک: دستگاه الکترومغناطیس نوع Dornier AR2 (دستگاه استاندارد DUOLITH SD1، Storz Medical، شهر Tägerwilen، سوئیس). هر جلسه ESWT شامل 100 پالس در هر سانتی متر مربع از ناحیه زخم است. انرژی کل برای هر پالس 3.5 mJ و فرکانس 5 Hz است. بیماران به مدت 4 هفته، هفته ای یک جلسه ESWT دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان امواج شوک(ESWT) ساختگی/قلابی به همراه پانسمان روتین. دستگاه امواج شوک: دستگاه الکترومغناطیس نوع Dornier AR2 (دستگاه استاندارد DUOLITH SD1، Storz Medical، شهر Tägerwilen، سوئیس). دستگاه خاموش است، در نتیجه گروه کنترل امواج شوک را دریافت نمی کند. بیماران به مدت 4 هفته، هفته ای یک جلسه ESWT ساختگی دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
پریسا طاهری
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 1668 5555
فکس
+98 31 1668 4510
ایمیل
alzahra@mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله کاشانی
نام کامل فرد مسوول
پریسا طاهری
آدرس خیابان
اصفهان ، خیابان اصلی آیت اله کاشانی ، بیمارستان آیت الله کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8343481839
تلفن
+98 31 3233 0091
ایمیل
prs_taheri@yahoo.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امین
نام کامل فرد مسوول
پریسا طاهری
آدرس خیابان
اصفهان ، میدان شهدا ، خیابان ابن سینا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8148653141
تلفن
+98 31 3445 5051
ایمیل
amin@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان شماره ۴ حوزه ستادی - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461

تلفن
+98 31 3668 5149
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پریسا طاهری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان شهدای صفه مرکز آموزشی-درمانی الزهرا-دفتر گروه طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3670 0666
ایمیل
prs_taheri@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پریسا طاهری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان شهدای صفه مرکز آموزشی-درمانی الزهرا-دفتر گروه طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3670 0666
ایمیل
prs_taheri@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مجتبی اکبری
موقعیت شغلی
اپیدمیولوژیست: مشاور آماری و متدولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
اصفهان. شاهینشهر. منازل بانک استان. کوی گلستان. پلاک 10
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
N/A
تلفن
+98 31 3792 2252
فکس
ایمیل
akbari.epi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
فعلا برنامه ای برای انجام این کار وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد