

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه 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 بیماریهای 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: 29-03-2020, 1399/01/10

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-03-2020, 1399/01/10

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-03-2020, 1399/01/10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجتبی اکبری

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

9933 3335 31 98+

آدرس ایمیل

akbari.epi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-23, 1397/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-21, 1398/05/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-10-23, 1397/08/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-09-21, 1398/06/30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-12-21, 1398/09/30

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی 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 بیماریهای 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

حجم نمونه تحقق یافته: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه 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 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 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, 1397/07/11

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1397.060

بیماری های (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 اندازه گیری

هفته 0، 4 و 8

نحوه اندازه گیری متغیر

خط کش

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت ترشحات از زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته 0، 4 و 8

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

نمره درد بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته 0، 4 و 8

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس بصری درد

4

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته 0، 4 و 8

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire

((CCVUQ

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 کاملاً ناراضی و 10 به معنای کاملاً راضی)

متغیر پیامد ثانویه
خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان امواج شوک (ESWT) به همراه پانسما روتین. دستگاه امواج شوک: دستگاه الکترومغناطیس نوع Dornier AR2 (دستگاه استاندارد Storz Medical، DUOLITH SD1، 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 می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان امواج شوک (ESWT) ساختگی/قلبی به همراه پانسما روتین. دستگاه امواج شوک: دستگاه الکترومغناطیس نوع Dornier AR2 (دستگاه استاندارد Storz Medical، DUOLITH SD1، شهر Tägerwilen، سوئیس). دستگاه خاموش است، در نتیجه گروه کنترل امواج شوک را دریافت نمی‌کند. بیماران به مدت 4 هفته، هفته ای یک جلسه ESWT ساختگی دریافت می‌کنند.

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 صفا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
5555 1668 31 98+
فکس
4510 1668 31 98+
ایمیل

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
0091 3233 31 98+
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
5051 3445 31 98+
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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان شهدای صفا مرکز آموزشی-درمانی الزهرا-دفتر
گروه طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
0666 3670 31 98+
ایمیل
prs_taheri@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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
2252 3792 31 98+
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
فعلاً برنامه‌ای 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

تلفن
5149 3668 31 98+
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
پرینسا طاهری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان شهدای صفا مرکز آموزشی-درمانی الزهرا-
دفتر گروه طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
0666 3670 31 98+
ایمیل
prs_taheri@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پرینسا طاهری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص