

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## مقایسه روش درمان با رادیو فرکانس و روش درمان با لیزر در بیماران مبتلا به واریس اندام تحتانی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۱۱  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه نتایج بالینی و عوارض دو روش جدید درمان واریس می باشد

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده، بر روی 1090 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل (اعداد تصادفی) استفاده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کلیه بیماران مراجعه کننده به کلینیک واریس واقع در تهران تحت سونوگرافی داپلر قرار می گیرند و در صورت داشتن معیار های ورود و نداشتن معیار های خروج وارد مطالعه می شوند. بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند و در گروه اول درمان بروش لیزر و در روش دوم بروش رادیوفرکانس انجام میشود. چون کلیه اقدامات قبل از عمل بیماران مشابه هستند و صرفا دستگاه مورد استفاده در اطاق عمل متفاوت است بیمار از روش استفاده شده مطلع نمی شود و کور سازی می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه بیماران 18-65 ساله ی مراجعه کننده به کلینیک واریس که در سونوگرافی کالر داپلر نارسایی ورید صافن و ریفلکس درجه صافنو فمورال داند و کاندیدای درمان داخل عروقی هستند وارد مطالعه می شوند. موارد عود کرده، موارد غیر قابل پیگیری، افراد حامله، افراد دارای سرطان فعال، بیماری شریانی اندام تحتانی، DVT فعال، ترمبوفیلیا، افراد پرخطر از نظر آمبولی ریه و دارای سابقه جراحی اینگوینال بجز هرنی از مطالعه حذف می شوند.

#### گروه های مداخله

در گروه اول بیماران پس از انتقال به اطاق عمل و انجام بی حسی لوکال تحت درمان داخل عروقی واریس با لیزر قرار می گیرند و در گروه دوم این درمان با استفاده از دستگاه رادیو فرکانس می باشد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

طول زمان جراحی، درد حین عمل و بعد از عمل، درد در هفته سوم و ماههای سوم و ششم و دوازدهم، عوارض جراحی، عود واریس، CEAP stage, AVSS score

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200404046936N4

آخرین بروز رسانی: 01-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۱۱  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
01-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۱۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

آرش محمدی توفیق

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

تلفن

+98 21 7758 5851

##### آدرس ایمیل

arash\_mtofigh@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-22, ۱۴۰۰/۰۴/۳۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه روش درمان با رادیو فرکانس و روش درمان با لیزر در بیماران مبتلا به واریس اندام تحتانی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه درمان با لیزر و رادیوفرکانس در واریس

#### هدف اصلی مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود ریفلاکس وریدی اندام تحتانی در سونوگرافی داپلر بیمار کاندید اقدام درمانی داخل عروقی باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
موارد عود کرده بیماران غیر قابل پیگیری حاملگی بدخیمی فعال بیماری شریانی اندام تحتانی وجود ترمبوز وریدی عمقی ترمبوفیلیا بیماران پر خطر از نظر آمبولی ریه سابقه جراحی اینگوینال بجز فتق

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 1090

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با استفاده از جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از روشی که برای درمان آنها استفاده میشود (لیزر یا

رادیوفرکانس) آگاه نیستند

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 موسسه ملی تحقیقات سلامت دانشگاه تهران

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی- بیمارستان امام حسین

شهر

tehran

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تاریخ تایید

1397/01/21, 2018-04-10

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.NIHR.REC.1397.016

1

شرح

واریس اندام تحتانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول زمان عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت زمان شروع و خاتمه عمل

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین عمل: ۸ ساعت و ۲۴ ساعت بعد از عمل: ۷ روز; ۳ ماه ۶ و ۱۲

ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

numerical rating scale (NRS)

3

شرح متغیر پیامد

the clinical, etiologic, anatomic, and pathologic (CEAP)

stage

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل عمل: ۷ روز; ۳ ماه ۶ و ۱۲ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ceap

4

شرح متغیر پیامد

عود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۷ روز; ۳ ماه ۶ و ۱۲ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه درمان واریس با رادیوفرکانس که در آن از دستگاه

رادیوفرکانس Covidien و فیبر ClosureFast برای درمان داخل

عروقی واریس استفاده می‌شود

طبقه بندی

**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

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه درمان واریس با لیزر که در آن از دستگاه لیزر دایود ۹۸۰ نانومتر و فیبر ۶۰۰ میکرونی استفاده می شود

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز پزشکی درمانی آموزشی امام حسین(ع)

**نام کامل فرد مسوول**

آرش محمدی توفیق

**آدرس خیابان**

خیابان شهید مدنی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1617763141

**تلفن**

5851 7758 21 98+

**ایمیل**

arash\_mtofigh@yahoo.com

**آدرس صفحه وب****حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

افشین زرقي

**آدرس خیابان**

اوین

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1985717443

**تلفن**

23871 21 98+

**ایمیل**

info@sbmu.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

**2****حمایت کننده مالی**

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خالی

**عنوان منبع مالی**

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

خالی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

آرش محمدی توفیق

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

جراحی عمومی

**آدرس خیابان**

خیابان شهید مدنی- بیمارستان امام حسین(ع)

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1656712345

**تلفن**

5851 7758 21 98+

**فکس**

5851 7758 21 98+

**ایمیل**

arash\_mtofigh@yahoo.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

تهران  
کد پستی  
1617763141  
تلفن  
5851 7758 21 98+  
ایمیل  
arash\_mtofigh@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**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
هر نوع درخواست برای استفاده خاص از نتایج باید به نویسنده ارجاع شود  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
arash\_mtofigh@yahoo.com  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
بلافاصله بعد از دریافت تقاضا پاسخ داده خواهد شد  
**سایر توضیحات**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
آرش محمدی توفیق  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
جراحی عمومی  
**آدرس خیابان**  
خیابان شهید مدنی - بیمارستان امام حسین(ع)  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1617763141  
**تلفن**  
5851 7758 21 98+  
**ایمیل**  
arash\_mtofigh@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
آرش محمدی توفیق  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
جراحی عمومی  
**آدرس خیابان**  
خیابان شهید مدنی - بیمارستان امام حسین(ع)  
**شهر**  
تهران  
**استان**