

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## بررسی نتایج حاصل از ونوپلاستی با تعبیه استنت در بیماران با علائم مزمن وریدی بدنبال DVT قبلی در سگمان وریدی ایلیوفمورال

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین میزان اثربخشی ونوپلاستی و تعبیه استنت در بهبود علائم ناشی از ترومبوز مزمن در سگمان وریدی ایلیوفمورال

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه تنها و حجم نمونه 30 مورد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز جراحی عروق بیمارستان گلستان اهواز

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

معیارهای ورود شامل بیماران با علائم نارسایی مزمن وریدی اندام تحتانی و سابقه ترومبوز وریدی عمقی پروگزیمال، معیارهای خروج شامل بیماران دیابتی قطعی و بیماران با نارسایی شدید قلبی یا ریوی

#### گروه‌های مداخله

بیماران مراجعه کننده با علائم نارسایی مزمن وریدی در اندام تحتانی

#### متغیرهای پیامد اصلی

باز بودن قطعه وریدی ایلیوفمورال سمت درگیر

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201217049747N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۴/۱۵, 06-07-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۴/۱۵, 06-07-2021

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۴/۱۵, 2021-07-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سامان کتابچیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5799 3345 44 98+

#### آدرس ایمیل

ketabchian.s@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۰۱, 2021-05-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۴/۰۱, 2021-06-22

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۰/۰۴/۰۱, 2021-06-22

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نتایج حاصل از ونوپلاستی با تعبیه استنت در بیماران با علائم

مزمن وریدی بدنبال DVT قبلی در سگمان وریدی ایلیوفمورال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نتایج حاصل از ونوپلاستی با تعبیه استنت در بیماران با علائم

مزمن وریدی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارای علائم مزمن نارسایی وریدی اندام تحتانی باشند. شواهد ترومبوز وریدی عمقی ایلیوفمورال قبلی را داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلای قطعی به دیابت شیرین ابتلا به بیماری قلبی یا ریوی قابل توجه

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 اهواز

آدرس خیابان

اهواز شهر دانشگاهی- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز - طبقه

همکف

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تاریخ تایید

1399/09/23, 2020-12-13

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1399.110

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

نارسایی مزمن وریدی اندام تحتانی بدنال ترومبوز ورید عمقی

کد ICD-10

I87.2

توصیف کد ICD-10

(Venous insufficiency (chronic) (peripheral)

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

باز بودن ورید ایلیوفمورال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعیین باز بودن ورید ایلیوفمورال در ماه‌های سوم و ششم پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی و سونوگرافی داپلر

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

میزان تورم اندام تحتانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و در ماه‌های سوم و ششم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری محیط قسمت میانی ساق پای درگیر

### 2

شرح متغیر پیامد

وضعیت زخم وریدی پای درگیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و در ماه‌های سوم و ششم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی مشاهده‌گر از وضعیت زخم بر اساس طبقه بندی رادرفورد

### 3

شرح متغیر پیامد

نمره شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و در ماه‌های سوم و ششم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره شدت درد گزارش شده توسط بیمار بر اساس معیار NRS

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: ونوگرافی و ونوپلاستی و تعبیه استنت در ورید ایلیو

فمورال

طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جراحی عروق بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

سامان کتابچیان

آدرس خیابان

اهواز- کوی گلستان- بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

1111111111

تلفن

4501 3320 61 98+

ایمیل

ketabchian.s@ajums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سامان کتابچیان  
**موقعیت شغلی**  
 دستیار فوق تخصصی جراحی عروق  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 جراحی عمومی  
**آدرس خیابان**  
 گلستان  
**شهر**  
 اهواز  
**استان**  
 خوزستان  
**کد پستی**  
 1111111111  
**تلفن**  
 4501 3320 61 98+  
**ایمیل**  
 ketabchian.s@ajums.ac.ir

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سامان کتابچیان  
**موقعیت شغلی**  
 دستیار فوق تخصصی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 جراحی عمومی  
**آدرس خیابان**  
 گلستان  
**شهر**  
 اهواز  
**استان**  
 خوزستان  
**کد پستی**  
 1111111111  
**تلفن**  
 4501 3320 61 98+  
**ایمیل**  
 sketabchian@gmail.com

**برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**  
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 آرمین محمدی  
**آدرس خیابان**  
 گلستان  
**شهر**  
 اهواز  
**استان**  
 خوزستان  
**کد پستی**  
 1111111111  
**تلفن**  
 4501 3320 61 98+  
**ایمیل**  
 itc@ajums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**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 اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سامان کتابچیان  
**موقعیت شغلی**  
 دستیار فوق تخصصی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 جراحی عمومی  
**آدرس خیابان**  
 گلستان  
**شهر**  
 اهواز  
**استان**  
 خوزستان  
**کد پستی**  
 1111111111  
**تلفن**  
 4501 3320 61 98+

6 ماه پس از انتشار  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققین شاغل در مراکز دانشگاهی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
در صورت نیاز به آنالیز بعدی پس از ارسال درخواست  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
مدیر گروه جراحی عروق بیمارستان گلستان اهواز  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
ارسال درخواست با ذکر دلیل و میزان دسترسی مورد نیاز  
**سایر توضیحات**

مصادق ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
کل داده‌ها قابل اشتراک گذاری خواهند بود  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**