

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر پنتوکسی فیلین در درمان زخم‌های مزمن وریدی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی در سال 1389 و 1390 به روی 40 بیمار مبتلا به زخم‌های مزمن وریدی که به درمانگاه عروق بیمارستان شهید رجایی قزوین مراجعه می‌کنند انجام می‌شود. آنها به طور تصادفی در دو گروه مداخله (درمان با جوراب وارپس و پنتوکسی فیلین) و گروه کنترل (درمان با جوراب وارپس به تنهایی) قرار می‌گیرند و میزان ادم و درد و طول مدت زمان بهبودی زخم در دو گروه مورد مقایسه قرار خواهد گرفت.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201012085344N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۱۲/۱۸ , 09-03-2011  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۱۲/۱۸ , 2011-03-09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

لیلا حاجی مقصودی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شاهرود

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6001 1333 28 98+

##### آدرس ایمیل

maghsoudi@shmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

هزینه شخصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-01-2011, ۱۳۸۹/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-07-2011, ۱۳۹۰/۰۴/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پنتوکسی فیلین در درمان زخم‌های مزمن وریدی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پنتوکسی فیلین در درمان زخم‌های مزمن وریدی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

بیماران مبتلا به زخم‌های مزمن وریدی که به بیمارستان شهید رجایی قزوین مراجعه می‌کنند وارد مطالعه شده و بیماران مبتلا به نارسایی مزمن شریانی از مطالعه خارج می‌شوند.

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

#### 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

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

#### آدرس خیابان

قزوین-بلوار شهید بابایی-دانشگاه علوم پزشکی قزوین

#### شهر

قزوین

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2010-08-20, 1389/05/29

#### کد کمیته اخلاق

51

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل تخت درمان با جوراب واریس به تنهایی قرار می‌گیرند.

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله تحت درمان با پنتوکسی فیلین 400 میلی گرم سه بار در روز همراه با جوراب واریس قرار می‌گیرند

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه عروق بیمارستان شهید رجایی قزوین

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد باقر سهرابی

#### آدرس خیابان

قزوین-خیابان یادگان-بیمارستان شهید رجایی

#### شهر

قزوین

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

زخم‌های مزمن وریدی

#### کد ICD-10

I83.0

#### توصیف کد ICD-10

Varicose veins of lower extremities with ulcer

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ادم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش خط کشی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

طول مدت زمان بهبودی زخم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد باقر سهرابی

#### آدرس خیابان

شاهرود-میدان هفتم تیر-دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

#### شهر

شاهرود

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

#### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

#### مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

4530 3222 27 98+

فکس

ایمیل

l.hajimaghsoudi@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد باقر سهرابی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی-مسئول آموزش پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان امام-بیمارستان امام حسین

شهر

شاهرود

کد پستی

3616911151

تلفن

1908 3334 27 98+

فکس

ایمیل

mb.sohrabi@shmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.shmu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد باقر سهرابی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی-مسئول آموزش پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شاهرود-خیابان امام-بیمارستان امام حسین-

شهر

شاهرود

کد پستی

3616911151

تلفن

1908 3334 27 98+

فکس

ایمیل

mb.sohrabi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.shmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا حاجی مقصودی

موقعیت شغلی

جراح عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شاهرود-خیابان امام-خیابان رودکی-پلاک -

شهر

شاهرود

کد پستی

3616638586

تلفن

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی