

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

بررسی اثربخشی جوراب فشاری واریس در درمان سنکوپ وازوواگال راجعه: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده سه سوکور و چند مرکزی (COMFORTS-II)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثربخشی جوراب های واریس فشاری الاستیک در جلوگیری از عود سنکوپ وازوواگال راجعه

طراحی

کارآزمایی سه سوکور، چند مرکزی، تصادفی سازی و کنترل شده

نحوه و محل انجام مطالعه

با استفاده از تصادفی سازی آنلاین مرکزی، 268 شرکت کننده به دو بازو (نسبت 1:1)، پوشیدن جوراب های فشاری الاستیک مداخله یا جوراب های فشاری الاستیک ساختگی اختصاص داده می شوند. همه شرکت کنندگان درمان استاندارد سنکوپ را در قالب آموزش و توصیه های اصلاح سبک زندگی (نوشیدن 2-3 لیتر در روز مایعات و مصرف 10 گرم در روز - تقریباً نصف قاشق غذاخوری - نمک خوراکی) دریافت خواهند کرد. پایبندی به درمان جوراب های فشاری الاستیک از طریق برگه های خاطرات ارزیابی می شود و بین گروه های مطالعه مقایسه می شود. پیگیری به مدت یک سال ادامه دارد و از طریق خط تلفن 24 ساعته در دسترس بیماران و ویزیت های سه ماهه انجام می شود. مرکز اصلی مطالعه مرکز قلب تهران میباشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران 18 تا 65 ساله با تشخیص سنکوپ وازوواگال که در طول یکسال گذشته 2 بار یا بیشتر سنکوپ را تجربه کرده اند. تشخیص سنکوپ بر اساس معیارهای بالینی و امتیاز کلگری بزرگتر یا مساوی ۲- می باشد. شرایط عدم ورود: وجود سایر علل برای سنکوپ یا از دست رفتن هوشیاری، استفاده قبلی از درمان دارویی برای سنکوپ، استفاده قبلی از جوراب های فشاری الاستیک یا اندیکاسیون های دیگر برای استفاده از جوراب، وجود بیماری های مزمن شدید، بارداری یا قصد بارداری در طول مطالعه، عدم تمایل به مشارکت یا نداشتن رضایت آگاهانه

گروه های مداخله

گروه مداخله: جوراب های واریس با فشار 20-30 میلی متر جیوه، ساخت شرکت رایب آرن فارمد، به مدت 12 ماه گروه کنترل: جوراب های واریس با فشار کمتر از 10 میلی متر جیوه، ساخت شرکت رایب آرن فارمد، به مدت 12 ماه

متغیرهای پیامد اصلی

نسبت شرکت کنندگان با عود سنکوپ، زمان تا اولین اپیزود راجعه ی سنکوپ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

COMFORTS-II: COMpression stockings FOR Treating vasovagal Syncope

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220515054863N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-10-2022، ۱۴۰۱/۰۸/۰۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-10-2022، ۱۴۰۱/۰۸/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-10-2022، ۱۴۰۱/۰۸/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسیح تاجدینی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

9600 8802 21 98+

آدرس ایمیل

mtajdini@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-01، ۱۴۰۱/۰۱/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-10-10، ۱۴۰۳/۰۷/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی جوراب فشاری واریس در درمان سنکوپ وازوواگال

راجعه: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده سه سوکوپ و چند مرکزی (COMFORTS-II)

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی جوراب‌های فشاری برای درمان سنکوپ وازوواگال (COMFORTS-II)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن بزرگتر از 18 و کوچکتر از 65 سال سنکوپ وازوواگال به عنوان علت افت هشیاری گذرا تایید شده توسط تشخیص بالینی و سیستم امتیاز دهی کلگری بزرگتر و مساوی از 2- بیشتر از 2 اپیزود سنکوپ وازوواگال در طول یک سال گذشته قابلیت دادن رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هیپوتانسیون ارتواستاتیک (کاهش بزرگتر مساوی 20/10 میلی‌متر جیوه پس از تست ایستادن 5 دقیقه‌ای) تاکی کاردی وضعیتی (افزایش ضربان قلب بیشتر از 30 ضربه در دقیقه بعد از تست ایستادن 5 دقیقه‌ای) حساسیت بیش از حد سینوس کاروتید (مکت بطنی بیشتر از 3 یا کاهش فشار خون بیشتر 50 میلی‌متر جیوه پس از ماساژ سینوس کاروتید، در بیماران 40 سال یا بالاتر انجام می‌شود) سابقه تشنج در حال حاضر از داروها برای درمان سنکوپ وازوواگال استفاده می‌شود اختلالات ریتم قلبی از جمله تاکی کاردی بطنی، سندرم QT طولانی، سندرم بروگادا، کاردیومیوپاتی بطن راست آریتموژنیک و بلوک کامل قلبی، یا هر گونه اختلال هدایت در نوار قلب بیماری شدید درجه ای قلب کاردیومیوپاتی هیپرتروفیک اختلال عملکرد سیستولیک قلب (کسر جهشی کمتر از 40%) بیماری انسدادی عروق کرونر در دستگاه های الکترونیکی قابل کاشت قلبی توصیه قلبی برای استفاده از جوراب‌های فشاری الاستیک توسط یک ارائه دهنده مراقبت‌های سلامت، یا اندیکاسیون‌های دیگر برای استفاده از جوراب‌های فشاری الاستیک زخم پای و پای دیابتی نارسایی مزمن وریدی مرحله نارسایی کلیوی بزرگتر از 3 (ریت فیلتراسیون گلوومولی محاسبه شده کمتر از 60 ml/min/1.73 m2) وجود یک بیماری مزمن شدید بارداری، یا قصد باردار شدن در طی سال آینده عدم تمایل به مشارکت یا نداشتن رضایت آگاهانه

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 268

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه موازی ۱:۱ درمان و کنترل تقسیم خواهند شد. توالی تصادفی با نرم افزار کامپیوتری (نرم افزار R، کپیج blockrand) با روش تصادفی سازی بلوک، در اندازه‌های بلوک‌های 2، 4، 6، 8 ساخته می‌شود. برای ایجاد تعادل در تعداد شرکت کنندگان در هر سایت بیمارگیری، تصادفی سازی بر اساس مراکز مطالعه طبقه بندی می‌شود. به این ترتیب برای هر مرکز مطالعه (هر استراتژوم) یک توالی تصادفی جداگانه ایجاد خواهد

شد. از آنجایی که هفت مرکز در این مطالعه شرکت خواهند کرد، هفت توالی ساخته می‌شود. تخصیص کد تصادفی به صورت متمرکز و آنلاین از طریق وب سایت مطالعه (www.comfortstrial.com) انجام می شود. پزشکان در مرکز بیمارگیری ابتدا داده‌های پایه، تأییدی رضایت آگاهانه، و اندازه‌های جوراب واریس را در سایت بارگذاری می‌نمایند و پس از تکمیل و تأیید فرم‌های بیمارگیری ذکر شده، وب سایت یک کد تصادفی برای بیمار اختصاص می‌دهد. در این مرحله یک جفت جوراب واریس با اندازه‌ی مناسب و از گروه مناسب (درمان یا شاهد) از مرکز قلب تهران برای بیمار پست می‌شود. پنهان سازی تخصیص با توجه به اینکه پزشک و بیماران کورسازی شده‌اند، تصادفی سازی مبتنی بر وب و متمرکز است، و با در نظر گرفتن اینکه تا زمانی که بیمارگیری تأیید نشود، کد تصادفی اختصاص داده نخواهد شد، تضمین می‌گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

جوراب‌های واریس در گروه‌های درمان و کنترل از نظر ظاهری و در لمس کاملاً یکسان هستند و از جنس مواد مشابه ساخته شده‌اند. جوراب‌ها در جعبه‌های یکسان بدون برچسب فاش‌کننده‌ی کلاس فشاری در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت. تنها تفاوت بین جوراب‌های واریس در میزان فشاری است که به اندام تحتانی وارد می‌کنند. با این حال انتظار نمی‌رود که این امر بر کورسازی تأثیر بگذارد، زیرا طبق شرایط ورود و عدم ورود بیمارانی واجد شرایط هستند که قبل از مطالعه از جوراب واریس استفاده نمی‌کنند و با میزان فشاری که تجربه می‌کنند نمی‌توانند گروه مطالعه را تشخیص دهند. برای ارزیابی کورسازی بیماران در طول مطالعه، از شرکت کنندگان خواسته می‌شود تا در آخرین پیگیری، گروه درمانی خود را که به‌طور تصادفی اختصاص داده شده است، حدس بزنند. مقدار پاسخ‌های صحیح با نرخ مورد انتظار در صورت کاملاً تصادفی بودن حدس‌ها (50%) مقایسه می‌شود. کورسازی با کمک تصادفی سازی آنلاین و متمرکز، و تشابه ظاهری درمان‌های ارائه شده در دو گروه تضمین می‌گردد. علاوه بر بیماران، محقق مسئول، پزشکان بیمارگیری، پرستارانی که داده‌های پایه را جمع‌آوری می‌کنند، و ارزیاب‌های پیامد، همگی به گروه تصادفی مطالعه کورسازی خواهند شد. علاوه بر این، متخصص آماری که داده‌ها را برای گزارش نهایی در مقاله آنالیز می‌کنند، تا زمان نهایی شدن نتایج از نام گروه‌های تصادفی آگاه نخواهند بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مرکز قلب تهران

آدرس خیابان

خیابان کارگر، مرکز قلب تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

13138 14117

تاریخ تأیید

۱۴۰۰/۰۷/۰۶, 2021-09-28

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنکوپ وازوواگال

کد ICD-10

R55

توصیف کد ICD-10

Syncope and collapse

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نسبت بیماران با عود سنکوپ وازوواگال در جمعیت مورد مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه ماه بعد از شروع مداخله تا یک سال (در فاصله‌ی سه، شش،

نه، و دوازده ماه بعد از تصادفی سازی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه‌ی تلفنی

2

شرح متغیر پیامد

زمان تا اولین ایپزود سنکوپ وازوواگال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه ماه بعد از شروع مداخله تا یک سال (در فاصله‌ی سه، شش،

نه، و دوازده ماه بعد از تصادفی سازی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه‌ی تلفنی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد ایپزودهای سنکوپ وازوواگال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه ماه بعد از شروع مداخله تا یک سال (در فاصله‌ی سه، شش،

نه، و دوازده ماه بعد از تصادفی سازی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه‌ی تلفنی

2

شرح متغیر پیامد

فواصل زمانی بین ایپزودهای راجعه‌ی سنکوپ وازوواگال در طول

پیگیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه ماه بعد از شروع مداخله تا یک سال (در فاصله‌ی سه، شش،

نه، و دوازده ماه بعد از تصادفی سازی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه‌ی تلفنی

3

شرح متغیر پیامد

بروز هرگونه عارضه در پی مصرف جوراب وارپس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه ماه بعد از شروع مداخله تا یک سال (در فاصله‌ی سه، شش،

نه، و دوازده ماه بعد از تصادفی سازی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تلفنی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جوراب های فشاری با فشار 25-30 میلی متر جیوه به مدت یک سال. گروه دارای جوراب های فشاری با فشار 25-30 میلی متر جیوه خواهند بود. اندازه تمام شرکت کنندگان برای جوراب فشرده در اولین بازدید اندازه گیری می شود. سه نقطه اندازه گیری می شود: زیر و بالای زانو و بالای مچ پا. متعاقباً شرکت رایت آرین فارمد (تهران، ایران) جوراب های فشاری را برای بیماران بر اساس سایز آنها ارائه می کند. از شرکت کنندگان خواسته می شود تا زمانی که می توانند از جوراب های فشاری استفاده کنند (ایده آل این است که اکثر مواقع که ایستاده هستند، استفاده کنند). علاوه بر این، یک سی دی حاوی چند فیلم و کتابچه در مورد دستورالعمل های نحوه پوشیدن جوراب و نحوه نگهداری آنها همراه با جوراب های فشرده برای شرکت کنندگان ارائه می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: جوراب های فشاری با فشار کمتر از 10 میلی متر جیوه به مدت یکسال. گروه دارای جوراب های فشاری با فشار حداکثر 10 میلی متر جیوه خواهند بود. اندازه تمام شرکت کنندگان برای جوراب فشرده در اولین بازدید اندازه گیری می شود. سه نقطه اندازه گیری می شود: زیر و بالای زانو و بالای مچ پا. متعاقباً شرکت رایت آرین فارمد (تهران، ایران) جوراب های فشاری را برای بیماران بر اساس سایز آنها ارائه می کند. از شرکت کنندگان خواسته می شود تا زمانی که می توانند از جوراب های فشاری استفاده کنند (ایده آل این است که اکثر مواقع که ایستاده هستند، استفاده کنند). علاوه بر این، یک سی دی حاوی چند فیلم و کتابچه در مورد دستورالعمل های نحوه پوشیدن جوراب و نحوه نگهداری آنها همراه با جوراب های فشرده برای شرکت کنندگان ارائه می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

مسیح تاجدینی

آدرس خیابان

خ کارگر، نبش خ جلال آل احمد، پ 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

13138 14117

ایمیل
mollazar@yahoo.com

تلفن
9600 8802 21 98+
ایمیل
mtajdini@sina.tums.ac.ir

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فوق تخصصی قلب شهید دکتر چمران
نام کامل فرد مسوول
جواد شهابی
آدرس خیابان
اصفهان خیابان مشتاق سوم بعد از پل شهرستان مرکز آموزشی
درمانی و پژوهشی قلب شهید چمران
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8166173118
تلفن
1402 3261 31 98+
ایمیل
j.shahabi@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک آرتمی تهران
نام کامل فرد مسوول
سعید اورعی
آدرس خیابان
خ توانیر، پ 30
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15175536
تلفن
7173 8888 21 98+
ایمیل
info@iranep.center

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا کیارسی
آدرس خیابان
اهواز خیابان آزادگان - مرکز آموزشی درمانی امام خمینی ره اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
0000 3311 61 98+
ایمیل
m.kiarsi801@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
زهرا امکان جو
آدرس خیابان
تهران - منطقه ۳ - ولیعصر - نبش خیابان نیایش - بیمارستان قلب
رجایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
23921 21 98+
ایمیل
Zahra.emkanjoo@gmail.com

7

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی دکتر حشمت رشت
نام کامل فرد مسوول
مصطفی زادکمالی
آدرس خیابان
رشت - خیابان 15 خرداد - جنب سازمان مدیریت و برنامه ریزی
استان گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
1311141937
تلفن
9066 3366 13 98+
ایمیل

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
رضا ملازاده
آدرس خیابان
تهران انتهای بلوار کشاورز بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
0000 6119 21 98+

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

3685 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

10

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

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

رایت آراین فارمد

نام کامل فرد مسوول

دکتر نیکخو

آدرس خیابان

خیابان سید جمال الدین اسد آبادی، پ 79

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

02188710380

تلفن

0380 8871 21 98+

ایمیل

info@rightarianfarmed.com

ردیف بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

رایت آراین فارمد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

90

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مسیح تاج دینی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

خ کارگر، مرکز قلب تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713138

تلفن

9600 8802 21 98+

فکس

ایمیل

mtajdini@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مسیح تاجدینی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

خ کارگر، مرکز قلب تهران

شهر

تهران

استان

استان
تهران
کد پستی
13138 14117
تلفن
9600 8802 21 98+
فکس
ایمیل
ahpoopak@gmail.com

تهران
کد پستی
1411713138
تلفن
9600 8802 21 98+
فکس
ایمیل
mtajdini@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین پویک
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خ کارگر، مرکز قلب تهران
شهر
تهران

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست