

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی و مقایسه تاثیر دافلون و پنتوکسی فیلین بر علائم بالینی بیماران مبتلا به نارسایی مزمن وریدی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثر دافلون و پنتوکسی فیلین بر علائم بالینی بیماران مبتلا به نارسایی مزمن وریدی

طراحی

هر بیمار در بدو ورود با بررسی شرایط ورود به مطالعه و اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه خواهد شد. اختصاص نمونه ها به گروه ها با جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد. بیماران بعد از تشخیص اولیه توسط جراح عروق جهت گروه بندی و رندوم کردن به مجری دانشجو ارجاع می شوند و دانشجو از نوع درمان بیماران اطلاعی ندارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمامی بیماران دارای پرونده پزشکی هستند و در بازه های دو ماهه ویزیت میشوند. بیمارانی که درمان را ناتمام بگذارند یا مراجعه نداشته باشند از مطالعه حذف خواهند شد. با توجه به تعداد داروی تجویزی و ویزیت های دوماهه میزان تبعیت بیماران ارزیابی میشود. تبعیت کامل از دستور دارو ضروری است. تغییر در علائم بیمار و اسکور VCSS بدنبال مداخله به عنوان پیامد مطالعه می باشد. معاینات اولیه، سربال و نهایی بیمار توسط جراح عروق انجام و اطلاعات بیماران ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

-بیماری نارسایی مزمن وریدی با کلاس C2 و بیشتر - توانایی برقراری ارتباط - نداشتن سابقه بیماری روانپزشکی - رضایت جهت مصرف دارو

گروه های مداخله

مطالعه به روش کارآزمایی بالینی با حجم نمونه ۱۰۰ نفر در دو گروه ۵۰ نفره توسط بیمارانی که به دلیل بیماری نارسایی مزمن وریدی به مرکز جراحی عروق مراجعه خواهند کرد تکمیل خواهد شد. گروه اول قرص پنتوکسی فیلین ۴۰۰ میلی گرم هر ۸ ساعت و گروه دوم قرص دافلون ۵۰۰ میلی گرم هر ۱۲ ساعت به مدت ۶ ماه مصرف می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

افزایش تون وریدی؛ مهار واکنش های التهابی؛ کاهش قابل توجه سائز پا؛ بهبود عملکرد بیمار؛ کاهش درد اندام

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221213056808N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۱/۲۸, 17-04-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ایمان حیدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 3252 7741

آدرس ایمیل

imanheidari72@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-19, ۱۴۰۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه تاثیر دافلون و پنتوکسی فیلین بر علائم بالینی بیماران مبتلا به نارسایی مزمن وریدی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی و مقایسه تاثیر دافلون و پنتوکسی فیلین بر علائم بالینی بیماران مبتلا به نارسایی مزمن وریدی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به نارسایی مزمن وریدی

کد ICD-10

I87.2

توصیف کد ICD-10

(Venous insufficiency (chronic) (peripheral

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

معیار CEAP (classification stands for Clinical (C), Etiological (E), Anatomical (A), and Pathophysiological (P))

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 ماه پس از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

C۰ بدون ویژگی بارز از بیماری C۱ رگهای عنکبوتی شکل C۲: رگهای واریسی آشکار C۳: ادم C۴: آگزما و تغییر رنگ پوست C۵: زخم های ترمیمی C۶: زخم های فعال با ترشح

2

شرح متغیر پیامد

Venous Clinical Severity Score (معیار VCSS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 ماه پس از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Pigmentation: ++ Vascularity: ++ Pliability: ++ Height: ++

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: بیمارانی که طبق معیارهای ورود وارد مطالعه شده و تحت درمان با قرص پنتوکسی فیلین (از شرکت فارابی) با دوز 400 میلی گرم سه بار در روز به مدت 6 ماه قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: بیمارانی که طبق معیارهای ورود وارد مطالعه شده و تحت درمان با قرص دافلون 500 میلی گرم دو بار در روز به مدت 6 ماه قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

بیماری نارسایی مزمن وریدی با کلاس C۲ و بیشتر بر اساس معیار CEAP رضایت جهت مصرف دارو توانایی برقراری ارتباط شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بیمارانی که کاندید جراحی می باشند بیمارانی که پذیرش مصرف دارو را ندارند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص نمونه ها به گروه ها با جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد . بدین صورت که جابجنگ های ABC-ACB-BAC-BCA-CAB-CBA و اختصاص کد یک تا 6 انجام خواهد گرفت. در جدول اعداد تصادفی عددی تک رقمی به تصادف انتخاب خواهد شد و به سمت پایین حرکت نموده و با هر عدد به دست آمده جابجنگ متناظر آن نمونه ها به گروه ها اختصاص داده خواهد شد. اگر اعداد صفر و 7 و 8 و 9 به دست آمد در نظر گرفته نخواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از تخصیص خود به گروه های مطالعه اطلاع نخواهند داشت. تخصیص نمونه ها به گروه های مورد مطالعه توسط جراح عروق محترم و بر اساس جدول اعداد تصادفی صورت خواهد پذیرفت و هم چنین دانشجو نیز از آن اطلاعی نخواهد داشت.

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 دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

خیابان 5 آذر , بیمارستان 5 آذر , بیمارستان گروه جراحی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4917761551

تاریخ تایید

1401/10/11, 2023-01-01

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 5 آذر

نام کامل فرد مسوول

ایمان حیدری

آدرس خیابان

خیابان 5 آذر

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4917761551

تلفن

0561 3222 17 98+

ایمیل

pr-5azar@goums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

نرگس بیگم میربهیانی

آدرس خیابان

گرگان، ابتدای جاده شصت کلا، مجموعه آموزش عالی فلسفی، ساختمان کتابخانه مرکزی، طبقه دوم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

1660 3245 17 98+

ایمیل

n.mirbehbahani@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://goums.ac.ir/index.php?slc_lang=fa&sid=12

ردیف بودجه

.

کد بودجه

.

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

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 گرگان

نام کامل فرد مسوول

ایمان حیدری

موقعیت شغلی

دستیار جراحی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بلوار ناهارخوران ؛ عدالت 61 ؛ ساختمان فرهنگ

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4917845653

تلفن

7741 3252 17 98+

ایمیل

Imanheidari72@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

پژمان خوارزم

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عروق

آدرس خیابان

بیمارستان ۵ آذر، ساختمان شهید نبوی، طبقه پنجم، دفتر گروه

جراحی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4917761551

تلفن

3153366 17 0098

ایمیل

Pezhmankh@goums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

ایمان حیدری

موقعیت شغلی

دستیار جراحی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بلوار ناهارخوران ؛ عدالت 61 ؛ ساختمان فرهنگ

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4917845653

تلفن

7741 3252 17 98+

ایمیل

Imanheidari72@gmail.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از انجام مطالعه بر روی بیمارانی که دو داروی دافلون و پنتوکسی

فیلین را در مدت زمان مشخص مصرف کرده اند، کل داده های دسته

بندی شده پس از غیرقابل شناسایی کردن بیماران قابل اشتراک گذاری

هستند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 1 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها برای کلیه محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و

هم چنین افراد مشغول در صنعت در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

محدودیت خاصی مد نظر نمی باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر ایمان حیدری موبایل : 09113222421 email:

imanheidari72@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

علت درخواست در مورد داده ها و موضوع مورد مطالعه به ادرس

مورد نظر ایمیل شود به محض بررسی در کوتاه ترین زمان ممکن در

اختیار درخواست کننده قرار می گیرد.

سایر توضیحات