

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## بررسی اثر بخشی افزودن پانسیمان فشاری نامتقارن بعد از ابلیشن حرارتی یا شیمیایی یا میکروفلیکتومی وریدهای واریسی به روش معمول استفاده از جوراب کلاس 2 واریس (20mmHg فشار)

اکیموز؛ ترومبوفلیت؛ میزان عود؛ رضایت کلی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف این مطالعه ارائه بینش‌های ارزشمندی در مورد اثربخشی پانسیمان نامتقارن بعلاوه جوراب‌های فشاری کلاس 2 با در مقابل جوراب‌های کلاس 2 به تنهایی در کاهش درد پس و افزایش بهبودی پس از درمان واریس است.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، بر روی 80 بیمار. تصادفی سازی ساده یک در میان

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به وریدهای واریسی CEAP C2-C4 و رفلکس قابل توجه در سونوگرافی دوبلکس در ورید صافن بزرگ (GSV)، ورید صافن جانبی قدامی (AASV) یا ورید صافن اکسسوری خلفی (PASV) یا صافن کوتاه پس از EVTA، اسکروتراپی همزمان و/یا میکروفلیکتومی که به کلینیک جراحی عروق بیمارستان شهدای تجریش مراجعه کرده اند. سن 18-65 سال دارند و اقدام قبلی وریدی روی اندام مبتلا انجام نشده در این کارآزمایی تصادفی کنترل شده وارد میشوند. شرکت کنندگان در هر دو گروه مورد پانسیمان نامتقارن + جوراب‌های فشاری کلاس 2 و گروه کنترل جوراب‌های فشاری کلاس 2 به تنهایی منصوب خواهند شد. نمره درد با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری (VAS) در روز 3 و روز 10 پس از عمل ارزیابی می شود. نمرات درد، زمان بازگشت به فعالیت‌های عادی و اکیموز و ترومبوفلیت ارزیابی میشوند. بیماران در 6 ماه پس از درمان از نظر میزان عود و رضایت پیگیری میشوند.

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

بیماران 18-65 سال مبتلا به وریدهای واریسی CEAP C2-C4 و رفلکس قابل توجه در سونوگرافی دوبلکس در ورید صافن بزرگ (GSV)، ورید صافن جانبی قدامی (AASV) یا ورید صافن اکسسوری خلفی (PASV) یا صافن کوتاه پس از EVTA، اسکروتراپی همزمان و/یا میکروفلیکتومی در این کارآزمایی تصادفی کنترل شده وارد میشوند.

#### گروه‌های مداخله

در انتهای عمل به شرکت کنندگان در گروه مداخله زیر جوراب‌های فشاری کلاس 2 از پانسیمان فشاری نامتقارن با استفاده از ویریل یا فوم برای 72 ساعت پوشانده شده و در گروه کنترل جوراب‌های فشاری کلاس 2 به تنهایی برای 72 ساعت پوشانده میشود

#### متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس آنالوگ بصری نمرات درد؛ زمان بازگشت به فعالیت‌های عادی؛

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170614034531N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-09-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۰۲

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-09-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۰۲

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-09-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نیکی تدین

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 2272 1144

#### آدرس ایمیل

ntadayon@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

18-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۷

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

18-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۲۷

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی  
خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی افزودن پانسما فشراری نامتقارن بعد از ابلیشن حرارتی یا شیمیایی یا میکروفلیکتومی وریدهای واریسی به روش معمول استفاده از جوراب کلاس 2 واریس (20mmHg فشار)

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پانسما فشراری نامتقارن بعد از ابلیشن حرارتی یا شیمیایی یا میکروفلیکتومی وریدهای واریسی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به وریدهای واریسی CEAP C2-C4 و رفلکس قابل توجه در سونوگرافی دوپلکس در وریدهای ترانکال (صافن بزرگ (GSV)، ورید صافنوس جانبی قدامی (AASV) یا ورید صافن اکسسوری خلفی (PASV) یا صافن کوتاه)

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر نوع دستکاری قبلی سیستم وریدی اندام مبتلا سابقه ترومبوز در سیستم وریدی سمت مبتلا

### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی ابتدا 80 شماره جهت قرعه کشی در ظرف ریخته شده سپس بدون جایگزینی 40 شماره خارج و ثبت میشوند که این دسته گروه مداخله خواهند بود.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

بیمار اطلاعی از نوع پانسما زیر جوراب ندارد. (فوم زیر ویریل گذاشته میشود و تنها پرستار اتاق عمل از نحوه پانسما مطلع است که در مراحل بعدی مطالعه نقشی ندارد) ارزیاب بالینی (دستیار مربوطه) در کلینیک بیمار را ویزیت میکند و قبل از آن پانسما برداشته شده و بنابراین اطلاعی از نحوه پانسما ندارد. آنالیز کننده داده نیز اطلاعی ندارد.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### آدرس خیابان

شهرداری

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1989934148

#### تاریخ تایید

13-09-2023, 1402/06/22

#### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.LASER.REC.1402.022

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

واریس

#### کد ICD-10

183.9

#### توصیف کد ICD-10

Varicose veins of lower extremities without ulcer or inflammation

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره درد با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 3 روز 10 بعد از عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عود بیماری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد از عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی دوپلکس

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله:

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  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
نیکی تدین  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
شهرداری  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1989934148  
تلفن  
1144 2272 21 98+  
فکس  
1144 2272 21 98+  
ایمیل  
nntadayon@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
نیکی تدین  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
شهرداری  
شهر

طبقه بندی  
درمانی - غیره

## 2

شرح مداخله  
گروه کنترل:  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

## 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شهدای تجریش  
نام کامل فرد مسوول  
نیکی تدین  
آدرس خیابان  
شهرداری  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1989934148  
تلفن  
1144 2272 21 98+  
فکس  
1144 2272 21 98+  
ایمیل  
pr-shohada@sbmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
/https://shmc.sbmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
بابک جوانمرد  
آدرس خیابان  
شهرداری  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1989934148  
تلفن  
1144 2272 21 98+  
فکس  
1144 2272 21 98+  
ایمیل  
lasercentr@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
/https://laser.sbmu.ac.ir  
ردیف بودجه

فکس  
1144 2272 21 98+  
ایمیل  
nntadayon@gmail.com

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1989934148

تلفن  
1144 2272 21 98+

فکس  
1144 2272 21 98+

ایمیل  
nntadayon@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول  
نیکی تدین

موقعیت شغلی  
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
جراحی عمومی

آدرس خیابان  
شهرداری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن  
1144 2272 21 98+

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 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

آنالیزهایی بر روی داده های تحویل شده مجاز است

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

پست الکترونیک nntadayonmd@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

یکماه بعد از دریافت درخواست

سایر توضیحات