

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه دو روش اسکلوترابی با فوم و ابلیشن گرمایی در درمان ریفلاکس ورید صافن کوچک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف ما در این مطالعه بررسی و مقایسه میزان موفقیت در بسته شدن ریفلاکس ورید صافن کوچک در این دو روش و همچنین بررسی عوارض (مانند عفونت، ترومبوفلیت، ترومبوز ورید عمقی، آمبولی ریه، خونریزی، هیپریگماتاسیون، بهبود کیفیت زندگی) است.

طراحی

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی با گروه های موازی است. بیماران با نارسایی ورید صافن کوچک انتخاب می شوند. 50 بیمار با معیار ورودی، به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب می شوند و سپس بصورت تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی، در یکی از دو گروه فوم اسکلوترابی و رادیوفرکوانسی ابلیشن قرار می گیرند. فاز کارآزمایی در این مطالعه فعلی، مصداق ندارد. گروه های مداخله، موازی هستند و امکان کورسازی وجود ندارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

هدف این مطالعه مقایسه دو نوع مداخله در درمان ورید واریسی در شهر تهران است. 50 بیمار در دو گروه با رادیوفرکوانسی ابلیشن و فوم اسکلوترابی درمان شدند. در گروه 1 رادیوفرکوانسی ابلیشن از طریق تخریب حرارتی ورید صافن کوچک انجام می شود. در گروه 2 فوم اسکلوترابی از طریق تخریب شیمیایی ورید صافن کوچک انجام می شود. در پایان این دو گروه براساس نتایج درمان مقایسه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: رضایت آگاهانه بیمار/بیماران با واریس اولیه به دنبال نارسایی ورید صافن کوچک معیار خروج: عدم همکاری جهت پیگیری

گروه های مداخله

در این مطالعه بیماران به دو گروه تقسیم شدند: گروه 1: درمان شده با فوم اسکلوترابی که تخریب شیمیایی اندوتلیوم است گروه 2: درمان شده با تخریب رادیوفرکوانسی که تخریب حرارتی اندوتلیوم است.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان عود، کیفیت زندگی، ترومبوز ورید عمقی، عفونت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230721058865N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۱۴, 05-08-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۵/۱۴, 05-08-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۱۴, 2023-08-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه نیازکیخا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9256 8802 21 98+

آدرس ایمیل

niazkeykha.r@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۰۱, 2023-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۷/۰۱, 2024-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش اسکلوترابی با فوم و ابلیشن گرمایی در درمان

ریفلاکس ورید صافن کوچک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای دو روش فوم اسکلوترابی و Radiofrequency

ablation در درمان وریدهای واریسی

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

ریفلاکس ورید صافن کوچک
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عود واریس ورید صافن کوچک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی کالر داپلر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک هفته پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SF-12

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله ۱: این گروه با رادیوفرکوتنسی ایلینشن درمان شده‌اند. درمان شامل تخریب حرارتی ناحیه ای ورید صافن کوچک بوسیله یک کاتتر تخریب حرارتی شروع می‌شود. در هر قسمت، دما در حد ۱۲۰ درجه سانتی گراد برای بیست ثانیه باقی می‌ماند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله ۲ (فوم اسکلوترپایی): این گروه با فوم اسکلوترپایی، درمان می‌شوند. فوم تحت هدایت سونوگرافی به ورید تزریق می‌شود. سبب تخریب در اندوتلیوم ورید با ایجاد التهاب شیمیایی گردد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسوول

رضایت کتبی و آگاهانه بیمار؛ بیماران بالای 18 سال که واریس ورید صافن کوچک دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم همکاری جهت پیگیری های بعدی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی ساده استفاده می‌شود که در آن واحد تصادفی سازی به صورت فردی بوده و از نرم افزار تولید توالی تصادفی (نرم افزار Random Number Generator) و جهت پنهان سازی، از پنهان سازی تخصیص تصادفی استفاده می‌شود. با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی که در این روش هریک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می‌شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می‌شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز بر روی سطح خارجی پاکت‌ها، شماره‌گذاری به همان ترتیب انجام می‌شود. در نهایت درب پاکت‌های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می‌گیرند. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته‌ی آن شرکت کننده آشکار می‌گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

کارگر شمالی، امیرآباد، بیمارستان مرکز قلب تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

13138-14117

تاریخ تایید

1397/07/19, 1402/04/28

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.THC.REC.1402.041

رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 قلب
آدرس خیابان
 کارگر شمالی، امیرآباد، مرکز قلب تهران
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1313814128
تلفن
 9600 8002 21 98+
ایمیل
 niazkeykha.r@gmail.com

راضیه نیازکیخا
آدرس خیابان
 کارگر شمالی، امیرآباد
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1313814117
تلفن
 9600 8802 21 98+
فکس
ایمیل
 thc@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر یاسر جناب
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 قلب
آدرس خیابان
 کارگر شمالی، امیرآباد، مرکز قلب تهران
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1313814117
تلفن
 9600 8002 21 98+
ایمیل
 yasjenab@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر هاله اشرف
آدرس خیابان
 کارگر شمالی، امیرآباد
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1313814117
تلفن
 9600 8802 21 98+
ایمیل
 thc@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
 100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 راضیه نیازکیخا
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 قلب
آدرس خیابان
 کارگر شمالی، امیرآباد
شهر
 تهران
استان

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 راضیه نیازکیخا
موقعیت شغلی

تهران

کد پستی

131314117

تلفن

9600 8002 21 98+

ایمیل

niazkeykha.r@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

در خصوص فایل داده شرکت کنندگان، سه ماه بعد از چاپ مقاله و پس

از غیر قابل شناسایی کردن افراد، در صورت درخواست از طریق

ایمیل، امکان ارسال وجود دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

سه ماه بعد از چاپ مقاله، در صورت درخواست از طریق ایمیل،

امکان ارسال وجود دارد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

ذکر نام نویسنده اول مطالعه در مقاله استخراجی از داده های مطالعه،

لازم است. در این صورت، انجام هرگونه آنالیز آماری، پلامانع است.

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

از طریق ایمیل با دکتر یاسر جناب yasjenab@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حداکثر تا یک هفته پس از دریافت ایمیل، مستندات درخواستی، ارسال

میشود.

سایر توضیحات