

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر روش جراحی نسبت به درمان به روش ابلیشن رایوفرکانسی بر درمان واریس: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

۱۴۰۲/۰۸/۰۷, 2023-10-29

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر روش جراحی نسبت به درمان به روش ابلیشن رایوفرکانسی بر درمان واریس

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل فاز 3 می باشد که در آن بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان بعثت شهر همدان بر روی 50 بیمار مبتلا به واریس اندام تحتانی انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به گروههای مداخله تخصیص داده خواهند. امکان کورسازی در این مطالعه وجود ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 80 سال واریس اندام تحتانی نارسایی صافنومورال شرایط عدم ورود: نارسایی در سیستم وریدهای عمقی

گروههای مداخله

گروه مداخله 1: کاتر ابلیشن رایوفرکانسی به داخل لومن ورید رانده می شود و با حرارت 120 درجه سلسیوس برای مدت 20 ثانیه تمام طول ورید صافن بزرگ از جانکشن صافنومورال تا محل ورود کاتر مسدود می شود. گروه مداخله 2: برداشتن بخش های واریسی شده ورید صافن بزرگ به روش جراحی تحت بیهوشی عمومی

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: میزان ریکانالاسیون ورید صافن؛ عود ریفلاکس صافنومورال پیامد ثانویه: ترومبوز وریدهای عمقی؛ آسیب عصب صافن

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۰۱, 2023-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۳۰, 2024-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر روش جراحی نسبت به درمان به روش ابلیشن رایوفرکانسی بر درمان واریس: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر روش جراحی نسبت به درمان به روش ابلیشن رایوفرکانسی بر درمان واریس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 80 سال واریس اندام تحتانی نارسایی صافنومورال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N487

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۰۷, 29-10-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۸/۰۷, 29-10-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

توصیف کد ICD-10
Varicose veins of lower extremities

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ریکانالاسیون ورید صافن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته، 3 ماه و 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از سونوگرافی داپلر

2

شرح متغیر پیامد

عود ریفلاکس صافنومورال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته، 3 ماه و 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از سونوگرافی داپلر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ترومبوز وریدهای عمقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته، 3 ماه و 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

آسیب عصب صافن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته، 3 ماه و 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: کاتتر ابلیشن رایوفرکانسی به داخل لومن ورید رانده می‌شود و با حرارت 120 درجه سلسیوس برای مدت 20 ثانیه تمام طول ورید صافن بزرگ از جانکشن صافنومورال تا محل ورود کاتتر مسدود می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: برداشتن بخش‌های واریسی شده ورید صافن بزرگ به روش جراحی تحت بیهوشی عمومی

طبقه بندی

درمانی - جراحی

نارسیابی در سیستم وریدهای عمقی

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

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

تخصیص تصادفی بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل به صورت قرعه

کشی. برای این منظور دو برگه تهیه می‌کنیم روی یکی "مداخله" و

روی دیگری "کنترل" می‌نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از

برگه‌ها به صورت تصادفی برداشته و بیمار را به گروه مداخله یا کنترل

اختصاص می‌دهیم.

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و

فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2023-07-01, 1402/04/10

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1402.289

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

واریس اندام تحتانی

کد ICD-10

I83

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه کاظمی افشار
آدرس خیابان
میدان شاهد، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0030 3364 81 98+

ایمیل

abbasumsha@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا شکوهی

آدرس خیابان

خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه کاظمی افشار

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

abbasumsha@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر درخشان فر

موقعیت شغلی

جراح عروق

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

dramirderakhshanfar@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

استاد اپیدمیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای تخصصی

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

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir