پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 تصادفي 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 بیماران 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 صافنوفمورال شرایط عدم ورود: نارسایی در سیستم وریدهای عمقی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: کاتتر 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 صافنوفمورال تا محل ورود کاتتر 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 صافنوفمورال پیامد ثانویه: ترومبوز وریدهای عمقی؛ آسیب عصب صافن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N487**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-10-29, ۱۴۰۲/۰۸/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپيدميولوژي و آمار زيستي دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0090

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-20, ۱۴۰۲/۱۰/۳۰

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 صافنوفمورال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نارسایی 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 می کنیم روی یکی "مداخله" و روی دیگری "کنترل" می نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از برگه ها به صورت تصادفی برداشته و بیمار را به گروه مداخله یا کنترل اختصاص می دهیم.

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 پزشکي همدان

آدرس خیابان

خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2023-07-01, ۱۴۰۲/۰۴/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1402.289

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

واریس اندام تحتانی

کد ICD-10

I83

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 صافنوفمورال

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 می شود و با حرارت 120 درجه سلسیوس برای مدت 20 ثانیه تمام طول ورید صافن بزرگ از جانکشن صافنوفمورال تا محل ورود کاتتر مسدود می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - جراحی

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
+98 81 3364 0030
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 پزشکي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
dramirderakhshanfar@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژي
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0090
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

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