

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

مقایسه عوارض و اثربخشی درمان نارسائی وریدی اندام تحتانی به کمک لیزر داخل عروقی در مقایسه با روشهای مرسوم در یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

چکیده

محل انجام مطالعه بخش جراحی بیمارستان شهدای تجریش خواهند بود و مدت زمان انجام عملها 18 ماه و پیگیری بعدی بیماران نیز 18 بعد خواهد بود که مدت کل مطالعه را تا 3 سال ادامه می دهد. بیمارانی که دارای معیارهای شمول در طرح باشند پس از معاینه اولیه و اخذ رضایتنامه به طور تصادفی و بدون اطلاع خود در یکی از گروههای درمانی جراحی مرسوم و لیزر داخل عروقی قرار می گیرند 65 بیمار که دارای معیارهای شمول (در بالا ذکر شده) در طرح هستند طور تصادفی و بدون اطلاع خود در یکی از گروههای درمانی جراحی مرسوم و لیزر داخل عروقی قرار خواهند گرفت... سپس از تقسیم بندی CEAP (شدت بالینی، اتیولوژی، آناتومی و پاتوفیزیولوژی) و امتیازبندی AVSS جهت بررسی شدت بیماری و علایم قبل و بعد از درمان در هر دو گروه استفاده خواهد شد. همچنین میزان عود به وسیله سونوگرافی داپلر مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. پیگیری بیماران یک هفته 12'6 و 18 ماه بعد از شروع مداخله انجام خواهد شد. هدف: مقایسه اثربخشی و عوارض درمان نارسائی وریدی اندام تحتانی با لیزر داخلی عروقی با روشهای مرسوم

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201301118146N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/11/07, 26-01-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/11/07, 2013-01-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا رزاقی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8021 2271 21 98+

آدرس ایمیل

laser.cntr@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/10/01, 2012-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/10/30, 2016-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه عوارض و اثربخشی درمان نارسائی وریدی اندام تحتانی به

کمک لیزر داخل عروقی در مقایسه با روشهای مرسوم در یک

کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان نارسائی وریدی اندام تحتانی به کمک لیزر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای شمول: نارسائی سافن بزرگ، نارسائی سافن کوچک، امضای

رضایتنامه از سوی بیمار. سن 18-65 معیارهای خروج: فاکتورهای

وابسته به بیمار: 1-بیمارانی که برای پی حسی لوکال مناسب نیستند 2-

افراد حامله یا شیرده 3- بیمارانی مبتلا به بیماریهای عروقی به گونه ای

که بانداز اندام تحتانی برای آنها نامناسب باشد 3-انسداد وریدیهای

عمقی 4-مصرف آنتی کوآگولانت ها مانند وارفارین 4-بدخیمی همزمان

5. سابقه جراحی در محل کشاله ران به جز فتق

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 65

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1388/03/31, 2009-06-21

کد کمیته اخلاق

69

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ورید های واریسی اندام تحتانی

ICD-10

183

توصیف کد ICD-10

183.9

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان عود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه-12 ماه-18 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونو گرافی داپلر

2

شرح متغیر پیامد

امتیازدهی CEAP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل درمان-1 هفته بعد-3 ماه-6 ماه-12 ماه-18 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

امتیاز AVVSS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل 1- هفته-3 ماه-6 ماه-12 ماه-18 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل درمان-1 هفته بعد-3 ماه-6 ماه-12 ماه-18 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

ادم وریدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل درمان-1 هفته بعد-3 ماه-6 ماه-12 ماه-18 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

پگیماتتاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل درمان-1 هفته بعد-3 ماه-6 ماه-12 ماه-18 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

استفاده از لیزر داخل عروقی با ورود به ورید صافن بزرگ جهت بستن

محل اتصال صافنو فمورال جانکشن

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

بستن محل اتصال صافنو فمورال جانکشن به روش لیگاتور ورید با

روش باز جراحی

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی شهید بهشتی-معاونت پژوهشی (تحقیقات و

فناوری)

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین گودرزی

آدرس خیابان

تزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان پروانه - جنب

بیمارستان طالقانی - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی شهید بهشتی - ساختمان شماره 2- طبقه همکف

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده علوم پزشکی شهید بهشتی-معاونت پژوهشی (تحقیقات و

فناوری)

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

خشایار اتقیایی

موقعیت شغلی

رزیذنت جراحی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4546 8890 21 98+

فکس

ایمیل

khashayaratqiaee@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد مظفر

موقعیت شغلی

جراح عروق

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1144 2272 21 98+

فکس

ایمیل

Mohamad_mozafar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

خشایار اتقیایی

موقعیت شغلی

رزیذنت جراحی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان تجریش-بیمارستان شهدای تجریش-دفتر مدیر گروه جراحی

شهر

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

1144 2272 21 98+

فکس

1144 2272 21 98+

ایمیل

khashayaratqiaee@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی