# Синопсис

|  |  |
| --- | --- |
| МНН: Сулодексид | |
| НАЗВАНИЕ | Многоцентровое проспективное наблюдательное исследование по оценке приверженности пациентов с начальными формами хронической венозной недостаточности к терапии сулодексидом в условиях рутинной амбулаторной практики |
| МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ | Российская Федерация |
| **НАЦИОНАЛЬНЫЙ КООРДИНАТОР** | Администратор регистра Ассоциации флебологов России Илюхин Евгений Аркадьевич |
| ЦЕЛИ ИССЛЕДОВАНИЯ | **Основная цель исследования:**  оценить приверженность пациентов с начальными формами хронической венозной недостаточности (класс С3-С4) к терапии сулодексидом    **Вторичные цели:**   * Описать группу пациентов (демография, состояние, перенесенный тромбоз, сопутствующее лечение) * Описать и оценить изменение симптомов ХВН: тупая боль, пульсирующая боль, ощущение стеснения, сдавления, тяжесть, быстрая утомляемость ног, ощущение отека, судороги, кожный зуд, «беспокойство» в ногах , ощущение покалывания, ощущение жара или жжения, отек, пигментация , индурация * Оценить переносимость терапии сулодексидом в течение 4 месяцев наблюдения. |
| ДИЗАЙН ИССЛЕДОВАНИЯ | Российское мультицентровое проспективное наблюдательное исследование с участием взрослой популяции пациентов с начальными формой хронической венозной недостаточности |
| ПОПУЛЯЦИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ | **Критерии включения**   1. Мужчины и женщины ≥18 лет 2. Диагностированная начальная форма хронической венозной недостаточности (класс С3, С4) 3. Пациенты, которым было назначено лечение сулодексидом для лечения симптомов ХВН     **Критерии исключения**   1. Противопоказания к сулодексиду в соответствии с утверждённой инструкцией по медицинскому применению Вессел Дуэ Ф. 2. Тромбоз глубоких вен нижних конечностей в течение года до включения в исследование 3. Участие в клинических исследованиях с заслепленным лечением. 4. Беременные и кормящие женщины. 5. Аллергия на сулодексид 6. Прием антикоагулянтов   Ожидается 1000 включенных пациентов в 20 центрах, равномерно распределенных на территории Российской Федерации. |
| МЕТОДЫ НАБОРА | **Отбор исследователей и центров**  В исследовании будут участвовать врачи, курирующие пациентов с начальными формами ХВН.  Поскольку не все центры в стране смогут начать набор пациентов одновременно, для включения целевого количества пациентов во всех центрах страны будут предоставлены временные рамки не более 5 месяцев.  **Отбор пациентов**  Каждый участвующий исследователь должен будет включать пациентов, соответствующих критерям включения в течение 5 месяцев набора, начиная с даты инициации включения первого пациента. Каждый врач будет включать пациентов последовательно до того момента, как будет достигнуто целевое значение пациентов, или до завершения исследования. Для каждого пациента, соответствующего критериям отбора исследователь будет оформлять карту в регистре методов лечения хронических заболеваний вен. |
| КОНЕЧНЫЕ ТОЧКИ | **Первичная**  Доля (%) пациентов, прошедших назначенный курс терапии сулодексидом c приверженностью более 50%;  **Вторичные**  Описать назначенную терапию сулодексидом в течение 4 месяцев наблюдения (средняя длительность курса лечения, средняя суточная доза, причины досрочного прекращения лечения сулодексидом)  Оценить изменение отдельных симптомов ХВН по 4- х бальной шкале на втором и третьем визите по сравнению с первым визитом в зависимости от приверженности к терапии.  Оцениваемые симптомы:   * Боль: ноющая, тупая, мозжащая * Ощущение пульсации, пульсирующей боли * Ощущение стеснения, сдавления * Тяжесть * Быстрая утомляемость ног * Ощущение отека * Судороги * Кожный зуд * «Беспокойство» в ногах» (с-м беспокойных ног) * Ощущение покалывания * Ощущение жара или жжения * Отек * Пигментация * Индурация   Оценить изменение общего балла симптомов ХВН (сумма баллов всех оцениваемых симптомов), оценённых по 4- х бальной шкале на втором и третьем визите по сравнению с первым визитом.  Оценить переносимость лечения сулодексидом. по шкале типа Лайкерта от 0 (отказ от лечения из-за побочных эффектов) до 5 (отличная переносимость).  Оценить причины отказа от терапии в случае ее прекращения пациентом |
| СБОР ОСНОВНЫХ ДАННЫХ | Наблюдение будет осуществляться во время рутинных визитов к врачу.  Дизайн исследования предполагает проведение следующих визитов:  **Визит 1. Визит включения**,  **Визиты 2. Промежуточный визит**  **Визит 3. Визит последующего наблюдения.**  Визиты 2 и 3 будут ориентировочно каждые 2 месяца. |
| СТАТИСТИКА | **Первичный и вторичный анализы**  Первичный и вторичный анализ будут представлены описательной статистикой. Все непрерывные переменные будут суммироваться при помощи следующих параметров: n (размер выборки имеющихся пациентов), среднее значение, стандартное отклонение, медиана, 25 и 75 процентили, максимум и минимум. Для всех категориальных переменных будут представлены частоты и проценты (на основании имеющегося размера выборки). |