

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثر درمانی پروپرانولول در کودکان زیر ۱۵ سال مبتلا به همانژیوم

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی مداخله ای نیمه تجربی بوده که در آن کودکان زیر ۱۵ سال مبتلا به همانژیوم که دارای همانژیوم های بزرگ، ایجادکننده اختلال عملکردی و با رشد سریع هستند در صورت عدم وجود مشکلات قلبی تایید شده تحت درمان با پروپرانولول با دوز متوسط ۲ میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن دو بار در روز به مدت شش ماه قرار گرفته و پس از آن شش ماه پیگیری از لحاظ عود انجام میشود. گروه شاهد به دلیل محدودیت تعداد موارد نیازمند درمان و همچنین عدم وجود آن در مطالعات مشابه اتخاذ نشده است.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-08-22, ۱۳۹۱/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-08-23, ۱۳۹۲/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر درمانی پروپرانولول در کودکان زیر ۱۵ سال مبتلا به همانژیوم

عنوان عمومی کارآزمایی

پروپرانولول در درمان همانژیوم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: کودکان زیر ۱۵ سال مبتلا به همانژیوم معیار خروج: کودکانی که کمتر از ۶ ماه داروی دیگری مصرف کرده اند، کودکانی که بیماری قلبی زمینه ای دارند، کودکانی که سابقه افت قند خون دارند

سن

از سن 1 روزه تا سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014041817325N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-06-2014, ۱۳۹۳/۰۴/۰۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-30, ۱۳۹۳/۰۴/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افشین فتحی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1610 1226 45 98+

آدرس ایمیل

a.fathi@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

سایر مشخصات طراحی مطالعه
در این مطالعه گروه شاهد وجود ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

میدان جانبازان خیابان دانشگاه

شهر

اردبیل

کد پستی

تاریخ تایید

1391/05/08, 2012-07-29

کد کمیته اخلاق

arums.rec.93.33

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

همانژیوم

کد ICD-10

D18.0

توصیف کد ICD-10

Hemangioma, any site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی (کاهش اندازه) همانژیوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته، ۶ ماه، یک سال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده، در صورت نیاز سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افت قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مراجعه، یک هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با گلوکومتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پروپرانولول به طور متوسط ۲ میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن ۲ بار در روز به مدت شش ماه در گروه مداخله، گروه شاهد نداریم.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین فتحی

آدرس خیابان

اردبیل میدان ورزش

شهر

اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

پروانه نفتچی

آدرس خیابان

میدان جانبازان خ دانشگاه

شهر

اردبیل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

نوا سلیمانی

موقعیت شغلی

دکترای حرفه ای/ پزشک

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان قیام پانسیون مریم
شهر
اردبیل
کد پستی
تلفن
0633 1333 45 98+
فکس
ایمیل
navasoleimani@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
افشین فتحی
موقعیت شغلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ورزش بیمارستان بوعلی
شهر
اردبیل
کد پستی
تلفن
2251 1225 45 98+
فکس
ایمیل
a.fathi@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
نوا سلیمانی
موقعیت شغلی
دکترای حرفه ای / پزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان قیام پانسیون مریم
شهر
اردبیل
کد پستی
تلفن
0633 1333 45 98+
فکس
ایمیل
navasoleimani@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی