

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر پروپرانولول خوراکی بر تحلیل همانژیوم پوستی در کودکان زیر 15 سال مراجعه کننده به بیمارستان امیر کبیر اراک

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی متقاطع با هدف بررسی اثر پروپرانولول خوراکی بر تحلیل همانژیوم پوستی در کودکان زیر 15 سال مبتلا به همانژیوم مراجعه کننده به بیمارستان امیر کبیر اراک انجام می‌گیرد. معیارهای ورود: سن زیر 15 سال، همانژیومای متعدد، سایز ضایعه بزرگتر از 5 سانتیمتر، همانژیوم صورت و بینی. معیارهای خروج: سن بالای 15 سال، بیماری قلبی زمینه‌ای، آسم، اختلال عملکرد کبدی یا کلیوی، هیپوگلیسمی و یا افت فشار خون در اثر مصرف دارو. حجم نمونه 32 نفر می‌باشد. بیماران به دو گروه 16 نفره در رده سنی زیر 5 سال و 5 سال به بالاتر تقسیم می‌شوند. یک گروه تحت درمان با پروپرانولول به میزان 2 میلیگرم برای هر کیلوگرم بمدت شش ماه قرار می‌گیرند و یک گروه تحت نظر گرفته می‌شوند و در صورتی که عوامل فشاری ضایعه ایجاد شود و ضایعه به حدی بزرگ شود که اندیکاسیون درمان یابد از مطالعه خارج و جایگزین می‌شوند و بعد از شش ماه درمان، یک دوره‌ی یک هفته‌ای جهت از بین رفتن نیمه عمر پروپرانولول داده می‌شود و گروه‌ها برعکس می‌شوند. طی تحت نظر بودن اندازه گیری مداوم ضایعه بصورت ماهیانه صورت می‌گیرد و طی درمان، بیماران سه روز بعد و یک هفته بعد از شروع درمان و ماهانه یکبار تحت ارزیابی سایز و رنگ توده و سطح قند خون قرار می‌گیرند و بعد از شش ماه درمان دارو در طی دو هفته آخر درمان، دارو بتدریج قطع می‌شود و بیماران تا شش ماه بعد از قطع درمان از نظر عود ضایعه مورد ارزیابی قرار می‌گیرند.

عزیز اقبالی

نام سازمان / نهاد

Arak University of medical sciences

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5314 3465 86 98+

آدرس ایمیل

dr.eghbali@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/07/10, 2014-10-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/07/10, 2015-10-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پروپرانولول خوراکی بر تحلیل همانژیوم پوستی در کودکان زیر 15 سال مراجعه کننده به بیمارستان امیر کبیر اراک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پروپرانولول خوراکی بر تومور خوش خیم عروق خونی در کودکان زیر 15 سال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن زیر 15 سال؛ همانژیومای متعدد؛ سایز ضایعه بزرگتر از 5 سانتی متر؛ همانژیوم صورت و بینی. معیارهای خروج: سن بالای 15 سال؛ بیماری قلبی زمینه‌ای؛ آسم؛ اختلال عملکرد کبدی یا کلیوی؛ هیپوگلیسمی و یا افت فشار خون بر اثر مصرف دارو؛ عدم رضایت به ادامه مطالعه؛ وجود عوامل فشاری ضایعه در طی دوره ی تحت نظر گرفتن.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015011920715N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/02/14, 04-05-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/02/14, 2015-05-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سن
از سن 78 ساله تا سن 93 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، خ علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۳/۰۷/۰۷, 2014-09-29

کد کمیته اخلاق

93-168-3

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

همانژیوم پوستی

کد ICD-10

D18.0

توصیف کد ICD-10

D18.1

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سایز و رنگ توده و سطح قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 روز، 1 هفته، 1 ماه، 2 ماه، 3 ماه، 4 ماه، 5 ماه، 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی و خط کش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عود ضایعه پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد از قطع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی و خط کش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه 1: تحت درمان با پروپرانولول به میزان 2 میلی‌گرم به ازای هر

کیلوگرم بمدت شش ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه 2: فقط تحت نظر قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دکتر شبنم حاجیانی قطب آبادی

نام کامل فرد مسوول

دکتر شبنم حاجیانی قطب آبادی

آدرس خیابان

اراک، بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر داود حکمت پو

آدرس خیابان

اراک، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر شبنم حاجیانی قطب آبادی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، خیابان راه آهن، بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

5314 3465 86 98+

فکس

ایمیل

dr.eghbali@arakmu.ac.ir;

rahenorayaneh@yahoo.com; sh_h86@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر عزیز اقبالی

موقعیت شغلی

فوق تخصص خون و انکولوژی کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، خیابان راه آهن، بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

5314 3465 86 98+

فکس

ایمیل

dr.eghbali@arakmu.ac.ir;

rahenorayaneh@yahoo.com; sh_h86@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر شبنم حاجیانی قطب آبادی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، خیابان راه آهن، بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

5314 3465 86 98+

فکس

ایمیل

sh_h86@yahoo.com; raehenorayaneh@yahoo.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