

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

اسکلروتراپی همانژیوم های علامتدار کبد از راه پوست با بلئومایسین - مطالعه ی پایلوت

rokniyaz@tums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی نتایج درمانی و عوارض اسکلروتراپی همانژیوم های علامتدار کبد از راه پوست با بلئومایسین طراحی: تک مرکزی، فاز اول کارآزمایی بالینی غیر تصادفی، بدون کنترل با دارو نما نحوه انجام: تحت گاید سونوگرافی ماده ی اسکلروزان بلئومایسین به درون ضایعه تزریق می شود. تست های فونکسیون کبدی و خونی روتین قبل از درمان و یک هفته بعد از درمان و سی تی اسکن تری فازیک کبد جهت بررسی نتایج درمانی ۶ ماه بعد از درمان از بیمار به عمل می آید شرکت کنندگان: معیار ورود: تمام بیماران دارای همانژیوم علامتدار کبد دارای اندیکاسیون درمان که در تصویربرداری تشخیصی با سی تی اسکن تری فازیک و یا MRI دینامیک کبد، تأیید تشخیص شده باشند. مداخلات: اسکلروتراپی همانژیوم های علامتدار کبد از راه پوست با بلئومایسین متغیر های پیامد اصلی: حجم همانژیوم کبدی 6 ماه بعد از اسکلروتراپی؛ علایم شکمی بیمار 6 ماه بعد از اسکلروتراپی

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اسکلروتراپی همانژیوم های علامتدار کبد از راه پوست با بلئومایسین - مطالعه ی پایلوت

عنوان عمومی کارآزمایی
اسکلروتراپی همانژیوم های کبد با بلئومایسین
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیار ورود: تمام بیماران دارای همانژیوم علامتدار کبد دارای اندیکاسیون درمان که در تصویربرداری تشخیصی با سی تی اسکن تری فازیک و یا MRI دینامیک کبد، تأیید تشخیص شده باشند. معیار خروج بیماران: که علائم شکمی آنها به علتی غیر از همانژیوم کبدی باشد

سن
از سن 16 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 5

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016021626599N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 31-03-2016, ۱۳۹۵/۰۱/۱۲
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2016-03-31, ۱۳۹۵/۰۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هادی رکنی یزدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1579 6658 21 98+

آدرس ایمیل

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز قدس سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
تهران طبقه 6

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/06/31, 2015-09-22

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.1377

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

همانژیوم های علامتدار کبد

کد ICD-10

D18.0

توصیف کد ICD-10

Haemangioma, any site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Digital volumetry

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد شکمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه و 6 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درد بیمار بر حسب VAS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در یک جلسه و طی زمان تقریبی یکساعت تحت بی
حسی موضعی و زیر گاید سونوگرافی، سوزن وارد نسج همانژیوم کبد
می شود و با تزریق ماده ی کنتراست لیبیودول، ارتباط ضایعه با ورید
پورت و یا مجاری صفراوی در زیر فلوروسکوپی بررسی می شود و در
صورت عدم ارتباط آنها، ماده ی اسکروزان بلئومایسین (0.5 واحد به
ازی کیلوگرم) به درون ضایعه تزریق می شود. سپس بیمار به مدت 4
ساعت در بخش تحت نظر قرار می گیرد و سپس مرخص می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع بیمارستانی امام خمینی، مرکز تصویربرداری پزشکی

نام کامل فرد مسوول

هادی رکنی یزدی

آدرس خیابان

خیابان بافرخان، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبری

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز نیش خ قدس ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران طبقه 6

شهر

تهران

ردیف بودجه

-

کد بودجه

29429-98-02-94

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

کد پستی
تلفن
1536 6658 21 98+
فکس
ایمیل
rokniyaz@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
هادی رکنی یزدی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی- استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان باقرخان، بیمارستان امام خمینی، مرکز تصویربرداری
پزشکی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1536 6658 21 98+
فکس
ایمیل
rokniyaz@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
هادی رکنی یزدی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی/استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان باقرخان، بیمارستان امام خمینی- مرکز تصویربرداری
پزشکی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1536 6658 21 98+
فکس
ایمیل
rokniyaz@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
هادی رکنی یزدی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی رادیولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان باقرخان، بیمارستان امام خمینی، مرکز
تصویربرداری پزشکی
شهر
تهران

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