

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

مقایسه اثر بخشی پماد پروپرانولول 0.1% نیوزومال و پماد آنتولول 0.1% نیوزومال در درمان همانژیوم کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

همانژیوم شایعترین تومور شیرخوارگی می باشد که شیوع 4-10% دارد. تا کنون روشهای درمانی مختلف شامل استروئید سیستمیک و داخل ضایعه-ای، کموتراپی، کرایوتراپی با نیتروژن مایع، لیزر و جراحی ذکر شده است که عوارض جانبی زیادی برایشان گزارش شده است. بیماران با همانژیوم سوپرفیشیال که اندیکاسیون درمان سیستمیک نداشته باشند از درمانگاه پوست بیمارستان افضل و کلینیک بعثت بعداز گرفتن رضایت نامه وارد مطالعه وبصورت تصادفی به روش سکه ای به دو گروه A و B تقسیم میشوند بیماران گروه A تحت درمان پروپرانولول 0.1% موضعی و گروه B تحت درمان آنتولول 0.1% موضعی، روزی 3 مرتبه بصورت لایه نازک کرم روی پوست قرار میگیرند. این مطالعه بصورت دوسویه کور برای بیمار و پژوهشگر انجام می شود هرماه از جهت پاسخ به درمان و عوارض درمانی به مدت 12 ماه پیگیری و در هر وبزیت فتوگرافی از ضایعه گرفته می-شود. پاسخ به درمان بر اساس جدول اندازه-گیری شدت همانژیوم بررسی میشود.

8237 3132 34 98+

آدرس ایمیل

m.tavakoli@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۰۱, 2016-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۰۱, 2018-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی پماد پروپرانولول 0.1% نیوزومال و پماد آنتولول

0.1% نیوزومال در درمان همانژیوم کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی پماد پروپرانولول 0.1% نیوزومال و پماد آنتولول

0.1% نیوزومال در درمان همانژیوم کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل سن کمتر از 12 ماه، تشخیص قطعی همانژیوم

سوپرفیشیال می-باشد و معیارهای خروج شامل وجود برادیکاردی

سینوسی، بلوک دهلیزی- بطنی، آسم، برونشیت، پنومونیت، نقایص

مادرزادی قلب یا سایر بیماریهای سیستمیک، حساسیت به بتابلوکر و یا

سابقه درمان با بتابلوکر، استروئید سیستمیک، اینترفرون،

سیکلوفسفاماید، وین کریستین می-باشد

سن

از سن 10 روزه تا سن 1 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017100935611N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۷/۱۷, 09-10-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۷/۱۷, 2017-10-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرجان توکلی نژاد کرمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سن شناسنامه ای

2

شرح متغیر پیامد
جنس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برسش

3

شرح متغیر پیامد
محل ضایعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

4

شرح متغیر پیامد
زمان شروع درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برسش

5

شرح متغیر پیامد
علائم حیاتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

6

شرح متغیر پیامد
تست‌های آزمایشگاهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه اول و ماه سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران گروه اول تحت درمان با پماد پروپرانولول نیوزومال
0.1% بصورت روزانه سه بار هر بار یک لایه نازک با نوک انگشت روی

1

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم
پزشکی کرمان - کد پستی: 76169-13555. تلفن:
.034-31325700
شهر
کرمان
کد پستی
76169-13555
تاریخ تایید
1396/05/25, 2017-08-16
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1396.1179

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
همانژیوم شیرخوارگی
کد ICD-10
D18.0
توصیف کد ICD-10
Haemangioma, any site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه ضایعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با خط کش

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم خلیلی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان بیمارستان افضل‌ی پور
شهر
کرمان
کد پستی
76169-13555
تلفن
34332225060 98+
فکس
33222763 98+
ایمیل
m-khalili@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعیده فرج زاده
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان بیمارستان افضل‌ی پور
شهر
کرمان
کد پستی
76169-13555
تلفن
34322225060 98+
فکس
33222763 98+
ایمیل
safaderm@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مرجان توکلی نژاد کرمانی
موقعیت شغلی
رزیدنت پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان بیمارستان افضل‌ی پور
شهر
کرمان

ضایعه همانژیوم می شود فرار داده و ماهانه بمدت ۱۲ ماه بررسی و از ضایعه عکس گرفته و مقایسه می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیماران گروه دوم تحت درمان با پماد اتنولول نیوزومال 0.1% بصورت روزانه ۳ بار و هربار با نوک انگشت یک لایه نازک از پماد روی ضایعه همانژیوم فرار داده میشود. بیمار ماهانه بمدت دوازده ماه بررسی و هربار از ضایعه عکس گرفته و مقایسه می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه بیمارستان افضل‌ی پور کرمان
نام کامل فرد مسوول
رزیدنت پوست
آدرس خیابان
کرمان-بزرگراه امام خمینی. تلفن : (0341) 3222250
شهر
کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس پرداختی (معاون پژوهشی)؛
آدرس خیابان
کرمان چهار راه شفا معاونت پژوهشی
شهر
کرمان
ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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

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

کد پستی
7618777911
تلفن
343322225060 98+
فکس
33222763 98+
ایمیل
marjanta_66@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)