

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

درمان همانژیوم غول آسای کبدی توسط آمبولیزاسیون به وسیله ذرات PVA با و بدون بلئومایسین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف بررسی میزان تاثیر درمان همانژیوم غول آسای کبدی توسط آمبولیزاسیون به وسیله ذرات PVA با و بدون بلئومایسین در پیگیری یک ماهه، سه ماهه، شش ماهه انجام شده است.

طراحی

گروه کنترل بیماران جهت درمان همانژیوم غول آسای کبدی توسط ذرات PVA و گروه مداخله بیماران جهت درمان همانژیوم غول آسای کبدی توسط ذرات PVA همراه با تزریق داخل همانژیوم بلئومایسین بوده است. کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دوسویه کور، تصادفی شده با استفاده از جدول اعداد به صورت چشم بسته و با استفاده از فرمول کوکران برای اندازه گیری حداقل حجم نمونه (49) استفاده شد، فاز 3

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به صورت ارجاعی به مرکز شهید مصطفی خمینی (ره) از سال 98 تا 99 تحت آمبولیزاسیون توسط ذرات PVA همراه با بلئومایسین قرار خواهند گرفت و مورد مطالعه قرار میگیرند پس از اخذ رضایت کتبی از بیماران آمبولیزاسیون توسط ذرات PVA همراه با بلئومایسین انجام خواهد شد به شریان فمورال راست با هدایت گاید هیدروفیل با تکنیک سلدینگر نزدیک و از یک کاتتر دم F 6 pigtail برای انجام آنژیوگرافی شکمی جهت ارزیابی عروق تومور استفاده خواهیم کرد. پس از شناسایی شریانهای تغذیه کننده، در ابتدا ترکیب بلئومایسین و لیبیودول را از طریق کاتتر وارد همانژیوم کرده و سپس شریان تغذیه کننده همانژیوم را با PVA آمبولیزه خواهیم کرد با استفاده از ذرات پلی وینیل الکل 500-700 میلی متر و طبق پروتکل، ما IU30 بلئومایسین (2 و 15 IU) برای همانژیوم کوچکتر قطر 10 سانتی متر مورد استفاده قرار خواهد گرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1- بیماران مبتلا به همانژیوم غول آسای کبدی که تشخیص قطعی برای آنان توسط پزشکان متخصص انجام شده است.
2- بیماران مبتلا به علائم ناشی از بزرگی همانژیوم معیارهای خروج: 1- عدم رضایت شخصی بیماران 2- بیماران با $INR > 1.5$

گروه های مداخله

گروه کنترل: درمان بیماران مبتلا به همانژیوم غول آسای کبدی توسط آمبولیزاسیون یا ذرات PVA گروه مداخله: درمان بیماران مبتلا به همانژیوم غول آسای کبدی توسط آمبولیزاسیون با ذرات PVA همراه با بلئومایسین

متغیرهای پیامد اصلی

1- سایز ضایعات همانژیوم کبدی 2- میزان آنزیم های کبدی 3- میزان درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191105045343N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۲۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا حسینی سیانکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4422 3766

آدرس ایمیل

mohammadrhs1373@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-15, ۱۳۹۸/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

درمان همانژیوم غول آسای کبدی توسط آمبولیزاسیون به وسیله ذرات PVA با و بدون بلتومایسین

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان همانژیوم به وسیله آمبولیزاسیون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به همانژیوم غول آسای تشخیص داده شده توسط

متخصص مربوطه بیماران دارای علائم بالینی ناشی از بزرگی همانژیوم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت شخصی بیمار بیماران با $INR > 1.5$

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 49

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به تعداد کم حجم نمونه از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد

شد و نقطه شروع کاملا تصادفی روی جدول با چشمانی بسته انتخاب

خواهد گرفت

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان، مراقبین بالینی، ارزیابی کننده پیامد

، آنالیز کننده داده‌ها و کمیته ایمنی و نظارت داده‌ها هیچ اطلاعی از

روش درمانی و مداخله نداشته اند لازم به ذکر است که شرکت

کنندگان در تحقیق همگی از حضور در یک مطالعه آگاه بوده اند

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 شاهد

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان ای‌تالیا، بیمارستان شهید مصطفی خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1454733965

تاریخ تایید

2019-03-04, 13/12/1397

کد کمیته اخلاق

IR.SHAHED.REC.1398.066

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

همانژیوم غول آسای کبدی

کد ICD-10

D18.0

توصیف کد ICD-10

Hemangioma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سایز ضایعات همانژیوم کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد از مداخله، یک، سه، شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه ضایعه با سونوگرافی، سی تی اسکن، ام آر آی

2

شرح متغیر پیامد

آنزیم های کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد از مداخله، یک، سه، شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان آنزیم های کبدی در خون با کیت مخصوص

3

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد از مداخله، یک، سه، شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیارهای Wong-baker

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران دارای همانژیوم غول آسای کبدی توسط

آمبولیزاسیون با ذرات PVA همراه با تزریق داخل ضایعه بلتومایسین با

لیپیدول درمان می شوند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران دارای همانژیوم غول آسای کبدی توسط آمبولیزاسیون با ذرات PVA درمان می شوند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مصطفی خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا حسینی سیانکی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان ایتالیا، بیمارستان شهید مصطفی خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1454733965

تلفن

3766 4422 21 98+

ایمیل

mohammadrhs1373@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی گلستانها

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

رادیولوژی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان ایتالیا، بیمارستان شهید مصطفی خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445733965

تلفن

3766 4422 21 98+

ایمیل

mohammadrhs1373@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی گلستانها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان ایتالیا، بیمارستان شهید مصطفی خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

145433965

تلفن

3766 4422 21 98+

ایمیل

mohammadrhs1373@gamil.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا حسینی سیانکی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

رادیولوژی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان غلامی پلاک 7 طبقه اول واحد اول

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1454733965

تلفن

3766 4422 21 98+

ایمیل

Mohammadrhs1373@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه شاهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا حسینی سیانکی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیولوژی

آدرس خیابان

ستارخان خیابان غلامی پلاک 7 طبقه اول واحد اول

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1454733965

تلفن

3766 4422 21 98+

ایمیل

mohammadrhs1373@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات و داده‌ها به طور کامل شفاف قابل انتشار هستند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی 6 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای همه افراد در دسترس قرار می‌گیرد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

افراد مجاز به استفاده از داده‌ها و نتایج در مقالات خود(با ذکر

رفرنس) و همچنین برای ارتقا سلامت جامعه هستند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

آدرس الکترونیک: mohammadrhs1373 @ Gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در ابتدا معرفی شخص حقیقی یا حقوقی و موارد استفاده از نتایج را

بیان کنند تا مکاتبات بعدی انجام شود

سایر توضیحات