پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر آمبولیزاسیون از طریق پوست با ماده اسکلروزان بلئومایسین بر روی بیماران دارای همانژیوم کبدی علامت دار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر آمبولیزاسیون از طریق پوست با ماده اسکلروزان بلئومایسین بر روی بیماران دارای همانژیوم کبدی علامت دار

طراحی

این مطالعه یک کارازمایی بالینی کور نشده است. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماراني است که بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه مراجعه کرده و سونوگرافی کبدی آن ها نشان از ابتلا به همانژیوم کبدی دارد. تعداد 19نفر از بیماران واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در گروه مداخله و کنترل گمارده می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه انجام خواهد شد کورنشده است. ابتدای مطالعه، مشخصات همانژیوم از نظر بزرگترین قطر و حجم اندازه گیری به همراه علائم بالینی در یک چک لیست ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: وجود یک همانژیوم بزرگ کبدی با حاشیه های مشخص و واضح؛ تعداد پلاکت ها بیش از 100،000؛ International Ratio Normalized کمتر 5/1 معیارهای خروج از مطالعه: بیماران دارای آسیت فراوان؛ موقعیت نامناسب همانژیم؛ بیماران مبتلا به اختلال کبدی یا کلیوی

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله اسکلروتراپی (با سوزن شیبا 18 یا20 gage) با مخلوط 20 سی سی از IU 45 Bleomycin در 10 سی سی آب مقطر و 10 سی سی لیپیوایدول انجام خواهد شد. در گروه گنترل هیچ مداخله ای انجام نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

حجم سونوگرافی، بزرگترین قطر سونوگرافی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130812014333N154**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۸/۱۶ ,06-11-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۸/۱۶ ,06-11-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۸/۱۶ ,2020-11-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1821 4653

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۲۰ ,2020-11-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۲۰ ,2021-05-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آمبولیزاسیون از طریق پوست با ماده اسکلروزان بلئومایسین بر روی بیماران دارای همانژیوم کبدی علامت دار

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیرآمبولیزاسیون از طریق پوست بر روی بیماران دارای همانژیوم کبدی علامت دار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود یک همانژیوم بزرگ کبدی با حاشیه های مشخص و واضح تعداد پلاکت ها بیش از 100،000 International Ratio Normalized کمتر 1/5
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای آسیت فراوان موقعیت نامناسب همانژیم بیماران مبتلا به اختلال کبدی یا کلیوی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **19**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از جدول اعداد تصادفی بیماران به دو گروه 19 نفری تقسیم می شوند. به هر بیمار بر اساس جدول اعداد تصادفی کد 4 رقمی تخصیص داده میشود بر اساس عدد سمت راست کد بیماران به دو گروه تقسیم میشوند بیمارانی که رقم اخر سمت راست ان ها 0،2،4،6،8باشد در گروه مداخله و بیمارانی که رقم اخر سمت راست انها 1،3،5،7،9باشددر گروه کنترل قرار میگیرند.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تاریخ تایید
2020-03-02, ۱۳۹۸/۱۲/۱۲
کد کمیته اخلاق
ir.kums.rec.1399.226

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 سونوگرافی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 6 ماه بعد از پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه سونوگرافی GE-Logic مدلS6

2

شرح متغیر پیامد
بزرگترین قطر سونوگرافی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 6 ماه بعد از پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه سونوگرافی GE-Logic مدلS6

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله اسکلروتراپی (با سوزن شیبا 18 یا20 gage) با مخلوط 20 سی سی از IU 45 Bleomycin در 10 سی سی آب مقطر و 10 سی سی لیپیوایدول انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
در گروه گنترل هیچ مداخله ای انجام نخواهد شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
لرا خانیان

آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 6306
ایمیل
Loura.Khanian@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3836 0014
ایمیل
fnajafi@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر لرا خانیان
موقعیت شغلی
دستیار رادیولوژي
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیولوژی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 6306
ایمیل
Loura.Khanian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد غریب صالحی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 6306
ایمیل
Kumssalehi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر لرا خانیان
موقعیت شغلی
دستیار رادیولوژي
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیولوژی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه

کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 6306
ایمیل
Loura.Khanian@yahoo.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
3 ماه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی قرار خواهد گرفت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های جمع آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار داده نمی شود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در یک بازه زمانی 15 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد شد
سایر توضیحات