

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه انجام خواهد شد کور نشده است. ابتدای مطالعه، مشخصات همانژیوم از نظر بزرگترین قطر و حجم اندازه‌گیری به همراه علائم بالینی در یک چک لیست ثبت می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: وجود یک همانژیوم بزرگ کبدی با حاشیه‌های مشخص و واضح؛ تعداد پلاکت‌ها بیش از 100,000؛ International Ratio Normalized کمتر از 5/1 معیارهای خروج از مطالعه: بیماران دارای آسیب فراوان؛ موقعیت نامناسب همانژیوم؛ بیماران مبتلا به اختلال کبدی یا کلیوی

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله اسکروتراپی (با سوزن شیبا 18 یا 20 gage) با مخلوط 20 سی سی از IU 45 Bleomycin در 10 سی سی آب مقطر و 10 سی سی لیپیدول انجام خواهد شد. در گروه کنترل هیچ مداخله‌ای 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

4653 1821 83 98+

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 اسکروزان بلئومایسین بر روی بیماران دارای همانژیوم کبدی علامت دار

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آمبولیزاسیون از طریق پوست بر روی بیماران دارای همانژیوم کبدی علامت دار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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 مدل S6

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 مدل S6

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله اسکروتراپی (با سوزن شیبیا 18 یا 20 gage) با

مخلوط 20 سی سی از Bleomycin 45 IU در 10 سی سی آب

مقطر و 10 سی سی لیبیوایدول انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نخواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

لرا خانیان

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 International Ratio Normalized 100,000

کمتر 1/5

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای آسیب فراوان موقعیت نامناسب همانژیوم 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 آخر سمت راست ان ها

0,2,4,6,8 باشد در گروه مداخله و بیمارانی که رقم آخر سمت راست

انها 1,3,5,7,9 باشد در 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

۱۳۹۸/۱۲/۱۲, 2020-03-02

کد کمیته اخلاق

ir.kums.rec.1399.226

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
6306 3427 83 98+
ایمیل
Loura.Khanian@yahoo.com

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
6306 3427 83 98+
ایمیل
Kumssalehi@yahoo.com

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
0014 3836 83 98+
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

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 رادیولوژی

کد پستی

6715847141

تلفن

6306 3427 83 98+

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

مصدق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می‌شود.

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

داده‌های جمع‌آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار

داده نمی‌شود

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