

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی نتایج اسکروتراپی با تزریق داخل ضایعه ای بلئومایسین در لنفانژیومای ماکروسیتیک کودکان زیر گاید سونوگرافی و مقایسه آن با نتایج روش جراحی سنتی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی نتایج و عوارض اسکروتراپی با تزریق داخل ضایعه ای
بلئومایسین در لنفانژیومای ماکروسیتیک کودکان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه، با گروه های موازی، بدون کورسازی
، تصادفی نشده، بر روی 20 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن
rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق با همکاری اساتید بخشهای مختلف بیمارستان کودکان تبریز
(جراحی، گوش و حلق و بینی، انکولوژی، رادیولوژی و داروساز مرکز)
انجام می گیرد. روش نمونه گیری بصورت تصادفی از بین بیماران
مراجعه کننده به درمانگاه های جراحی و گوش و حلق و بینی بیمارستان
کودکان تبریز انتخاب می گردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

وجود کیست ناشی در سیستم لنفاتیک در قسمتهای مختلف بدن: شرط
ورود رضایت والدین: شرط ورود لنفانژیوم با کیستهای ریز: خروج
جراحی قبلی رو کیست: خروج

گروه های مداخله

گروه اول درمان کیست با جراحی گروه دوم درمان با تزریق ماده
اسکلروزان داخل ضایعه

متغیرهای پیامد اصلی

از بین بردن لنفانژیوم با جراحی یا اسکروتراپی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داود بادبرین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2257 3526 41 98+

آدرس ایمیل

badebarind@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۰۱, 2021-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۲۹, 2022-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نتایج اسکروتراپی با تزریق داخل ضایعه ای بلئومایسین در
لنفانژیومای ماکروسیتیک کودکان زیر گاید سونوگرافی و مقایسه آن
با نتایج روش جراحی سنتی

عنوان عمومی کارآزمایی

اسکروتراپی داخل ضایعه ای با بلئومایسین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود کیست ناشی در سیستم لنفاتیک در قسمتهای مختلف بدن: شرط

ورود رضایت والدین: شرط ورود

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

لنفانژیوم با کیستهای ریز جراحی قبلی رو کیست

سن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

لنفانژیوم

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150114020663N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۶/۲۲, 13-09-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۶/۲۲, 13-09-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۶/۲۲, 2021-09-13

از سن 1 روزه تا سن 14 ساله
جنسیت
هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کمک به درمان لنفانژیومهای بزرگ

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلباد، کوچه گلزار، پلاک 44، طبقه اول

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165678691

تاریخ تایید

1400/05/11, 2021-08-02

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.391

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لنفانژیوما

کد ICD-10

D18.1

توصیف کد ICD-10

Lymphangioma, any site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عود مجدد لنفانژیوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق ماده اسکروزان به داخل کیست. در بیماران این گروه تزریق‌ها توسط یک نفر و زیر گاید سونوگرافی در اتاق عمل و زیر بیهوشی عمومی انجام می‌گیرد. پس از بررسی کلی کیست با معاینه و سونوگرافی در اتاق عمل ابتدا محتویات مایع کیست‌ها توسط سرنگ 10 سی سی و سرسوزن شماره 21 بطور مکرر زیر گاید سونوگرافی تخلیه می‌گردد. در حالی که سر سوزن در همان محل داخل کیست قرار دارد و کنترل توسط سونو انجام می‌شود ماده اسکروزان در محل تزریق می‌گردد. دوز مورد نیاز 0.5 واحد به ازای هر کیلوگرم وزن بدن می‌باشد. حداکثر میزان تزریق برای جلوگیری از عوارض احتمالی 10 واحد از ماده اسکروزان می‌باشد. نسبت میزان مایع آسپیره شده به حجم ماده اسکروزان 5:1 می‌باشد. (به ازای هر 5 سی سی مایع آسپیره شده یک سی سی مایع حاوی ماده اسکروزان داخل ضایعه تزریق می‌شود. اگر نیاز به تزریق حجم بالاتری از ماده اسکروزان باشد به جلسه دوم موکول می‌گردد که 4 تا 6 هفته بعد انجام می‌گیرد. در مواردی که کیست‌های متعدد باشد برای تمامی کیست‌ها این مقدار بدست آمده بر حسب وزن در دوزهای منقسم استفاده خواهد شد. هر ویال بلئومایسین حاوی 15 واحد ماده موثره می‌باشد که با سرم نرمال سالین به حجم و ترکیب دلخواه رقیق می‌گردد. مثلاً برای بیمار 10 کیلوگرمی که از کیست وی 30 سی سی مایع آسپیره شده است نیاز به 5 واحد بلئومایسین به حجم 6 سی سی هست. برای این بیمار یک ویال 15 واحدی با 18 سی سی سرم نرمال سالین حل شده و 6 سی سی (حاوی 5 واحد بلئومایسین) تزریق خواهد شد. بلئومایسین مورد استفاده ساخت شرکت Salius کشور هندوستان می‌باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران این گروه توسط یک جراح واحد تحت عمل جراحی برداشتن ماکروسیست و درناژ قرار می‌گیرند. پس از عمل بیماران تحت نظر از نظر عوارض احتمال بررسی میشوند. در پایان شش ماه بیماران بررسی از نظر عود و عوارض دیررس بررسی می‌شوند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان تبریز

نام کامل فرد مسوول
داود بادیرین
آدرس خیابان
خیابان گلپاد. کوی گلزار. پلاک 44. طبقه اول
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165678691
تلفن
2272 3325 41 98+
ایمیل
badebarind@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد سمیعی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165788541
تلفن
2257 3526 41 98+
ایمیل
dbadebarin@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
داود بادیرین
موقعیت شغلی

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی کودکان
آدرس خیابان
خیابان گلپاد. کوی گلزار. پلاک 44. طبقه اول
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165678691
تلفن
2272 3325 41 98+
ایمیل
badebarind@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
داود بادیرین
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی کودکان
آدرس خیابان
خیابان گلپاد. کوی گلزار. پلاک 44. طبقه اول
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165678691
تلفن
2272 3325 41 98+
ایمیل
badebarind@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر داود بادیرین
موقعیت شغلی
فوق تخصص جراحی اطفال
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، دپارتمان جراحی.
شهر
تبریز
استان

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

آذربایجان شرقی
کد پستی
5165678691
تلفن
1317 3334 41 98+
فکس
ایمیل
badebarind@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد