

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## بررسی مقایسه ای اثر بخشی پروپرانولول موضعی به همراه لیزر PDL با PDL به تنهایی در درمان همانژیوم شیرخواران در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان رازی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

طراحی انجام مطالعه: تصادفی یک سوپه کور بدون کنترل بدارونما تک مرکزی بیماران مبتلا به همانژیوم شیرخواری مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان رازی که با معیارهای ورود و خروج مطالعه مطابقت داشته باشند وارد طرح خواهند شد. معیارهای ورود به مطالعه (1) : (Inclusion Criteria) - ابتدا به همانژیوم در نقاط غیر حساس (شامل پلک - گوش - لبها - بینی) 2- رضایت برای شرکت در مطالعه 3- عدم درمان با استروئید خوراکی و سایر موارد درمانی در 3 ماه گذشته 4- عدم ابتلا به درگیری سیستمیک مانند بیماریهای قلبی مادرزادی - کلیوی 5- در فاز پرولیفراتیو باشد. (سن زیر 2 سال) معیارهای خروج از مطالعه (1) : (Exclusion Criteria) - عدم پاسخ به درمان طرف 4 هفته از شروع 2- حساسیت به هریک از داروهای موضعی مورد استفاده 3- بروز عوارض ناشی از کاربرد پروپرانولول موضعی مثل قرمزی، التهاب، خارش و... پس از مطابقت بیمار با معیارهای ورود به مطالعه بیماران به صورت تصادفی به دو گروه A, B تقسیم خواهند شد. برای تقسیم بیماران از جدول اعداد تصادفی کمک گرفته خواهد شد. بیماران گروه A تحت درمان با PDL بصورت هر 4 هفته یک بار قرار خواهند گرفت در حالیکه بیماران گروه B علاوه بر لیزر PDL هر 4 هفته بصورت روزانه از پماد پروپرانولول موضعی بطوریکه یک لایه نازک کل ضایعه را بپوشاند تا 3 ماه نیز استفاده خواهند نمود. لیزر PDL با پارامترهای زیر جهت همه بیماران انجام خواهد شد : Spot Size : 7mm, Fluence : 12J/Cm2, Duration : 1.5ms, DCD = 40/40 نمای Close-up دوربین عکس دیجیتال تهیه خواهد شد. پس از 4,8,12,16 هفته اثر درمان در کاهش حجم ضایعه بر اساس مقایسه تصاویر تهیه شده از ضایعات قبل و بعد از درمان بر اساس VAS (Visual Analogue Scale) مورد مقایسه قرار خواهد گرفت. بر این اساس کاهش کمتر از 25% در حجم ضایعه معادل امتیاز 1 - کاهش بین 25% تا 50% در حجم ضایعات معادل امتیاز 2 کاهش بین 50% تا 75% در حجم ضایعات معادل امتیاز 3 و بالاخره بیش از 75% کاهش در حجم ضایعات معادل امتیاز 4 در نظر گرفته خواهد شد. مقایسه تصاویر قبل و بعد بوسیله دو نفر از متخصصین پوست عضو هیئت علمی که در طرح شرکت نداشته اند انجام خواهد شد و میانگین نظرات آن دو بعنوان تخمین کاهش حجم منظور خواهد گردید. پس از جمع آوری نتایج در پرسشنامه های مربوط از آزمون T برای مقایسه نتایج و تعیین معنی دار بودن تفاوت های احتمالی استفاده خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110137787N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-01-2012, 1390/10/18  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

#### آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-01-08, 1390/10/18

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مونا عبد الرضا

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علم پزشکی تهران-بیمارستان رازی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 5561 8989

##### آدرس ایمیل

abdolreza@razi.tums.ac.ir

##### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

دانشگاه علو پزشکی تهران

##### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-11-22, 1390/09/01

##### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-20, 1391/06/30

##### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

##### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

##### تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

همانژیوم شیرخواری  
کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اثر بخشی پروپرانولول موضعی به همراه لیزر PDL با لیزر PDL به تنهایی در درمان همانژیوم شیرخواران  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
0-4-8-12-16 هفته  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بررسی و مقایسه عکسهای ضایعات بر اساس VAS (Visual Analogue Scale)

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بهبودی وضع سلامت کلی بیمار  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
4-8-12-16 هفته پس از اولین ویزیت  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بر اساس گفته‌های والدین

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

تجویز پروپرانولول موضعی که توسط خود بیمار روزانه مصرف می‌شود  
فاصله 4 هفته PDL شود تا 3 ماه و همچنین انجام 3 جلسه لیزر  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

انجام 3 جلسه لیزر به فاصله 4 هفته  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان فوق تخصصی پوست رازی  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
تهران

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر بخشی پروپرانولول موضعی به همراه لیزر PDL با PDL به تنهایی در درمان همانژیوم شیرخواران در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان رازی

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی لیزر PDL و پروپرانولول موضعی در درمان همانژیوم شیرخواران

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه (1) : (Inclusion Criteria) - ابتدا به همانژیوم در نقاط غیر حساس (شامل پلک - گوش - لبها - بینی ) 2- رضایت برای شرکت در مطالعه 3- عدم درمان با استروئید خوراکی و سایر موارد درمانی در 3 ماه گذشته 4- عدم ابتلا به درگیری سیستمیک مانند بیماریهای قلبی مادرزادی - کلیوی 5- در فاز پرولیفراتیو باشد. (سن زیر 2 سال) معیارهای خروج از مطالعه (1) : (Exclusion Criteria) - عدم پاسخ به درمان ظرف 4 هفته از شروع 2- حساسیت به هریک از داروهای موضعی مورد استفاده 3- بروز عوارض ناشی از کاربرد پروپرانولول موضعی مثل فرمزی التهاب خارش و.....

## سن

تا سن 2 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 28

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک 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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

تهران-میدان انقلاب اسلامی

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1390/08/14, 2011-11-05

#### کد کمیته اخلاق

130, 1661, ص, 90

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

تهران-خیابان انقلاب اسلامی-دانشگاه تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مونا عبدالرضا

موقعیت شغلی

دستیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران-خیابان وحدت اسلامی-بیمارستان فوق تخصصی رازی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

21556099513 98+

فکس

ایمیل

abdolreza@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مونا عبد الرضا

موقعیت شغلی

دستیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران-خیابان وحدت اسلامی-بیمارستان فوق تخصصی رازی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

21556099513 98+

فکس

ایمیل

abdolreza@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مونا عبد الرضا

موقعیت شغلی

دستیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران-میدان وحدت اسلامی-بیمارستان فوق تخصصی رازی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

21556099513 98+

فکس

ایمیل

abdolreza@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.tums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

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