**醫院管理局**

# 基督教聯合醫院

兒童及青少年科

Study code : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Department : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**隨機對照試驗: 研究在嬰兒血管瘤上使用局部的噻嗎洛爾(Timolol)能否減少使用普萘洛爾(Propranolol) ﹖**

參與者資訊

介紹

嬰兒血管瘤是嬰兒期最常見的血管腫瘤，它影響全球大約百分之3至5的嬰兒，是其中一個令世界各地父母關注和憂心的源頭。嬰兒血管瘤通常在嬰兒出生後迅速地增生，隨後漸漸地自發地縮小。有一少部分的病人可能發展成潰瘍和出現體內出血，導致損傷、毀容、 組織壞死，甚至可能致命的併發症。

研究目的

研究旨在評估在治療臨床重大嬰兒血管瘤上使用局部的噻嗎洛爾(Timolol)對避免併發症和進一步和需要進一步介入治療的成效。

背景

世界各地現在已經引進了越來越多的方法去治療血管瘤，而局部的噻嗎洛爾(Timolol)滴眼劑/眼藥水 (以往用來治療青光眼病人的一種藥) 已經被廣泛地應用在合適的血管瘤病人，主要是因為它的安全記錄和潛在的成效。 可是，它在治療嬰兒血管瘤的角色方面則仍然未有明確的定性。以往的研究指出在制備，劑量和耐久性上的共識是需要的，惟有關噻嗎洛爾(Timolol)在這方面的應用和成效卻未有確切的顯示，亦尚未有詳盡深入的研究。

研究旨在評估在治療臨床重大嬰兒血管瘤上使用局部的噻嗎洛爾(Timolol)對避免併發症和進一步和需要進一步介入治療的成效。研究人員期望使用局部的噻嗎洛爾(Timolol)在治療嬰兒血管瘤上可以減少全身的系統性β受體阻滯劑使用和 激光治療的需要。

方法

所有在本醫院內有表面血管瘤的病人如符合入選標準，均會被邀請參加此項研究，惟病人可選擇不參加。閣下的子女會被隨機地以一比一形式分成噻嗎洛爾(Timolol) 組或非噻嗎洛爾(Timolol) 組。 閣下不可以在研究期間改變參與組別。

***干預組〈噻嗎洛爾(Timolol) 組〉***

干預組的參與者將會接受局部的噻嗎洛爾(Timolol)治療，每1厘米長／闊塗上1滴(0.25mg) 0.5%噻嗎洛爾(Timolol maleate)，每日2次，維時6至12個月，用1至3分鐘塗上，並且不需要遮蓋血管瘤。院方會於用藥後的1、3、 6和12個月安排覆診跟進， 向病人的父母講解診斷， 病理生理狀況， 傷口的正常療程和清楚解釋治療的選項及其所涉及的風險和成效， 亦會告訴他們相關的皮膚護理和方法以減低其風險， 還有遇異常情況時的聯絡資料和方法， 以及當下處理第一線病的治療方法。

**醫院管理局**

# 基督教聯合醫院

兒童及青少年科

Study code : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Department : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**隨機對照試驗: 研究在嬰兒血管瘤上使用局部的噻嗎洛爾(Timolol)**

**能否減少使用普萘洛爾(Propranolol) ﹖**

***非干預組〈非噻嗎洛爾(Timolol) 組〉***

非干預組的參與者所有的治療和覆診／跟進的間隔和頻率都與干預組一樣。 本院現時治療血管瘤的做法包括於第一次會診後的1個月， 3個月， 6個月和12個月作定期的跟進和謹慎的觀察參與者，和干預組一樣向病人的父母講解診斷， 病理生理狀況， 傷口的正常療程和清楚解釋治療的選項及其所涉及的風險和成效， 亦會告訴他們相關的皮膚護理和方法以減低其風險， 還有遇異常情況時的聯絡資料和方法， 以及當下處理第一線病的治療方法。

閣下子女的覆診間隔和次數與非參加者一樣，閣下的子女不需要額外回來應診。兩組參與者均需要於第一次會診後的1個月，3個月，6個月和12個月在皮膚診所中進行評估及跟進，並根據閣下子女的狀況需要而安排全身的β受體阻斷劑治療或激光治療。參與者若果發生併發症，可即時致電本院以作跟進。

閣下子女的血管瘤會被拍照以便記錄其顏色， 表面和深層組織及其周邊狀況。 有關資料會被儲存在有密碼保護的裝置只供研究人員使用。研究人員會利用比色計量度血管瘤的色素。 血管瘤的長度、闊度、深度和周邊發白程度亦會被量度及記錄在閣下的子女的電腦病歷裡。 閣下的子女將會被觀察達六個月至一年之久。 如閣下的子女的血管瘤變成混合類型或發生併發症， 閣下的子女將需要服用普萘洛爾(Propranolol)。 又倘若閣下的子女的傷口潰爛或明顯增長(百分之二十或以上)，閣下的子女將需接受激光治療。

研究中招募的患者的目標數量為64人(干預組32人；非干預組32人)。

預期研究的持續時間: 六至十二個月

預期的好處

研究人員期望使用局部的噻嗎洛爾(Timolol)在治療嬰兒血管瘤上可以減少全身的系統性β受體阻滯劑使用和 激光治療的需要。

**醫院管理局**

# 基督教聯合醫院

兒童及青少年科

Study code : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Department : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**隨機對照試驗: 研究在嬰兒血管瘤上使用局部的噻嗎洛爾(Timolol) 能否減少使用普萘洛爾(Propranolol) ﹖**

研究終止

如果閣下子女的血管瘤出現以下情況，閣下子女可能會被剔除此研究。:

1. 明顯增長(百分之二十或以上)
2. 長出深層組織變成混合類型血管瘤
3. 發展潰爛
4. 影響身體功能(例如呼吸，視力)
5. 具有毀容的風險

其他程序或治療

1. 覆診觀察
2. 普萘洛爾(Propranolol)
3. 激光治療

參與研究收費及報酬

參與本研究屬於自願性質。閣下將不會因研究而支付任何費用或得到任何報酬。

賠償和治療

在極其罕見的情況下，如因參加此次研究而引發併發症或出現任何副作用，研究員會盡快安排跟進和治療，惟閣下的子女不會因此而獲得任何的賠償。

新資料

如果有任何關於此研究並有可能會影響閣下的子女是否繼續參與此研究之新資料，閣下將會收到相關的通知。

自願參與 / 中途退出

參與這項研究純屬自願性質，無論閣下決定參加與否，閣下的決定都會被尊重。閣下可以隨時中途退出這項研究，並不會影響您日後所接受的醫療及護理服務。一旦閣下要退出研究，如果沒有提出特別要求，銷毀退出前所收集的數據，我們將會繼續使用。閣下會被給予足夠的時間去考慮是否參與這項研究。

**醫院管理局**

# 基督教聯合醫院

兒童及青少年科

Study code : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Department : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**隨機對照試驗: 研究在嬰兒血管瘤上使用局部的噻嗎洛爾(Timolol) 能否減少使用普萘洛爾(Propranolol) ﹖**

數據收集和私隱

閣下的身份將會絕對保密。此研究所收集的所有資料僅作研究之用，資料亦將會保密處理，有關資料將會存放在一個安全的貯藏櫃和經加密的醫管局的電腦。此做法亦會接受稽核所有需要發表的資料或報導，將不會顯示您的身份。為了高度保密，我們不會在問卷上填寫您的姓名。閣下所簽署的同意書會與您的個人資料分開保存，並只有本研究的研究員可以閱讀。所有個人資料將會存放在只有研究員可以接觸的電腦內，所得資料可以因應閣下的要求而抽出和銷毀，所有資料亦會在研究完成後5年銷毀。

閣下的私隱非常重要。研究所收集的所有資料都將保密。香港法律規定（特別是第 486 章《個人資料（私隱）條例》），您享有或可享有確保您的個人資料保密的權利，例如在或為本研究中有關收集、監管、保留、管理、控制、使用（包括分析或比較）、轉進或轉出香港、不披露、清除和／或以任何方式處理或棄置的權利。如有任何問題，請您咨詢個人資料私隱專員或其職員（電話號碼：2827 2827），以瞭解妥善監控或監管您的個人資料保護之事宜，以確保您完整掌握和瞭解遵守規管個人資料私隱的法律之重要性。

潛在的風險

噻嗎洛爾(Timolol)是一種安全的藥物治療。它是一種用作治療青光眼的非選擇性的β受體阻斷劑。現存所有有關噻嗎洛爾(Timolol)的研究均顯示它的副作用是罕見的，只有少數病人曾經出現過皮膚痕癢的副作用。噻嗎洛爾(Timolol)和其他β受體阻斷劑如口服普萘洛爾(Propranolol)不同，不會被身體大量吸收或做成身體功能上的影響。研究員並會定期覆診跟進任何不良副作用。如有需要， 研究員將會安排進一步的治療。

在極其罕見的情況下，如因參加此次研究而引發併發症或出現任何副作用，請通過覆診紙上提供的電話號碼聯絡研究團隊，他們將會盡快安排跟進和治療，惟閣下的子女不會因此而獲得任何的賠償。閣下將會保留繼續或退出此項研究的權利。

通過簽訂書面同意書，閣下授權臨床研究倫理委員會和監管機構直接核查您的研究數據。

聯絡方法

如有查詢，請致電3949 6571與我們的研究護士唐姑娘聯絡。

若閣下對作為研究參與者所享有的權利有任何疑問，請致電 3506 8888與九龍中及九龍東聯網臨床研究倫理委員會聯絡。

簽署同意書後，閣下將獲得一份本研究的參與者資訊及已簽署的知情同意書副本作為紀錄。

知情同意書

**醫院管理局**

# 基督教聯合醫院

兒童及青少年科

Study code : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Department : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**隨機對照試驗: 研究在嬰兒血管瘤上使用局部的噻嗎洛爾(Timolol) 能否減少使用普萘洛爾(Propranolol) ﹖**

本人 (參與者父母或法定監護人姓名)，明白本研究的目的並同意 (參與者姓名)參與這項研究。

本人已細讀參與者資訊。本人已獲悉研究的細節。本人明白所有有關本研究的好處及風險。本人有機會向研究人員提出疑問，而他/她亦已完滿地解答本人的疑問。對於此研究，本人已獲得足夠的資料。

若本人子女因參與本研究而引致任何身體不適，研究人員將會為本人子女進行治療或轉介本人接受治療。本人及本人子女不會透過簽署本同意書而放棄任何法律權利。

本人謹簽署本知情同意書，証明本人提供的所有資料均為正確無誤。本人明白，本人子女可不提出任何原因而於任何時間退出本研究，同時不影響本人子女現在及日後所獲得的治療。

本人明白，本人及子女之身份將獲得保密處理。本人亦允許臨床研究倫理委員會及有關法定機構在合適的條例及法例容許下及在不侵犯本人的私隱情況中，直接翻查本人的研究數據以核實有關的臨床研究資料。

**醫院管理局**

# 基督教聯合醫院

兒童及青少年科

Study code : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Department : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**隨機對照試驗: 研究在嬰兒血管瘤上使用局部的噻嗎洛爾(Timolol) 能否減少使用普萘洛爾(Propranolol) ﹖**

參與者父母或法定監護人簽署：\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_

醫生姓名： \_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_

醫生簽署：\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_

公正見証人姓名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

公正見証人簽署：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

如果參與者沒有能力閱讀或寫字，必須有公正見証人的簽署。

簽署日期： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

研究編碼： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_