

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی اثر توکسین بوتولینوم بر میزان ترشح بزاق بیماران دچار سیالوره مراجعه کننده به درمانگاه نورولوژی بیمارستان گلستان اهواز

چکیده پروتکل

چکیده

1. هدف: بررسی اثر توکسین بوتولینوم بر سیالوره بیماران مبتلا به بیماریهای نورولوژیک. 2. طراحی: تک مرکزی، مرحله 2 کارآزمایی بالینی. 3. نحوه انجام: روش کار به صورت تزریق 60 واحد داروی دیسپورت در هر کدام از غدد ساب مندیولار دو طرف و 120 واحد در هر کدام از غدد پاروتید دو طرف زیر گاید سونوگرافی می باشد. در غده پاروتید هر طرف در دو نقطه و در غده ساب مندیولار هرطرف فقط در یک نقطه تزریق انجام می شود. جهت بررسی سیالوره بیماران تعداد دستمال کاغذی مصرف شده روزانه شمارش خواهد شد. تعداد دستمال کاغذی که به صورت بسته های 10 تایی در اختیار بیماران قرار داده می شود یکبار قبل از تزریق در طول یک روز و سپس 6 هفته پس از تزریق و 3 ماه پس از تزریق تعداد دستمال کاغذی مصرفی بررسی می شود. (4) شرکت کنندگان: 10 بیمار. معیارهای ورود بیماران با ابریزش دهان باسن بالاتر از 10 سال و عمده معیار خروج سابقه تومور و التهاب و عفونتهای غدد بزاقی و حاملگی و بیماریهای نروماسکولار جانکشن میباشند (5) مداخلات: 60 واحد داروی دیسپورت در هر کدام از غدد ساب مندیولار دو طرف و 120 واحد در هر کدام از غدد پاروتید دو طرف زیر گاید سونوگرافی می باشد (6) متغیرهای پیامد اصلی: میزان بزاق

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013110515289N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-12-2013, ۱۳۹۲/۰۹/۲۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-12-2013, ۱۳۹۲/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجتبی خادمیان قادیکلایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1374 3012

آدرس ایمیل

khademiyani.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

20-01-2013, ۱۳۹۱/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-09-2013, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر توکسین بوتولینوم بر میزان ترشح بزاق بیماران دچار سیالوره مراجعه کننده به درمانگاه نورولوژی بیمارستان گلستان اهواز

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر توکسین بوتاکس در کاهش میزان بزاق در مبتلایان به ابریزش بیش از حد دهان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران بالای 10 سال و زیر 85 سال با هرگونه اختلال نورولوژیکی که از سیالوره شاکی باشد معیارهای خروج: 1. ابتلا به هر گونه مشکلات نروماسکولار جانکشن 2. حاملگی یا شیردهی 3. سابقه هر گونه مشکلات تومورال یا التهابی غدد بزاقی 4. عفونت محل تزریق

سن

از سن 10 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دیسپورت حاوی توکسین بوتولینیوم تزریقی است. توکسین بوتولینیوم توسط باکتری عامل بیماری بوتولیسم ساخته می‌شود. دیسپورت آزاد شدن استیل کولین در سیناپس را مهار می‌کند. تزریق 120 واحد دیسپورت در هر کدام از غدد پاروتید و 60 واحد دیسپورت در هر کدام از غدد ساب‌مندیولار دو طرف صورت می‌گیرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مجتبی خادیمان قادیکلای

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خیابان نصرت، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مصطفی فقهی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خیابان اسفند

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

1391/10/18, 2013-01-07

کد کمیته اخلاق

Eth-681

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سیالوره

ICD-10

K11.7

توصیف کد ICD-10

Disturbances of salivary secretion

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت ابریزش دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق - 6 هفته بعد از تزریق - 12 هفته بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجتبی خادمیان قادیکلانی
موقعیت شغلی
رزیدنت نورولوژی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان اسفند
شهر
اهواز
کد پستی
15794-61357
تلفن
1093 1374 61 98+
فکس
1544 1336 61 98+
ایمیل
Khademiyan.m@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجتبی خادمیان قادیکلانی
موقعیت شغلی
رزیدنت نورولوژی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان اسفند
شهر
اهواز
کد پستی
61357-15794
تلفن
1093 1374 61 98+
فکس
1544 1336 61 98+
ایمیل
khademiyan.m@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیداحسان محمدیانی نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان اسفند
شهر
اهواز
کد پستی
61357-15794
تلفن
3012 1374 61 98+
فکس
ایمیل