پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

1. هدف: بررسي اثر توكسين بوتولينوم بر سيالوره بيماران مبتلا به بيماريهاي نورولوژيك2. طراحی: تك مركزي، مرحله 2 كارازمايی بالينی 3. نحوه انجام: روش كار به صورت تزريق 60 واحد داروي ديسپورت در هر كدام از غدد ساب منديبولار دو طرف و120 واحد در هر كدام از غدد پاروتيد دو طرف زير گايد سونوگرافي مي باشد. در غده پاروتيد هر طرف در دو نقطه ودر غده ساب منديبولار هرطرف فقط در يك نقطه تزريق انجام مي شود. جهت بررسي سيالوره بيماران تعداد دستمال كاغذي مصرف شده روزانه شمارش خواهد شد. تعداد دستمال كاغذي كه به صورت بسته های 10 تایی در اختیار بیماران قرار داده می شودیکبار قبل از تزریق در طول یک روزوسپس 6 هفته پس از تزریق و 3 ماه پس از تزریق تعداد دستمال کاغذي مصرفی بررسی می شود . (4) شرکت کنندگان : 10 بیمار. معیارهای ورود بیماران با ابریزش دهان باسن بالاتر از 10 سال وعمده معیار خروج سابقه تومور والتهاب وعفونتهای غدد بزاقی وحاملگی و بیماریهای نروماسکولار جانکشن میباشد(5) مداخلات: 60 واحد داروي ديسپورت در هر كدام از غدد ساب منديبولار دو طرف و120 واحد در هر كدام از غدد پاروتيد دو طرف زير گايد سونوگرافي مي باشد(6) متغييرهاي پيامد اصلي: ميزان بزاق

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013110515289N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-12-19, ۱۳۹۲/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجتبی خادمیان قادیکلایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپوراهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1374 3012

آدرس ایمیل

khademiyan.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

2013-01-20, ۱۳۹۱/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-23, 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

تاثیر 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 وزیر 85سال 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

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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

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
2013-01-07, ۱۳۹۱/۱۰/۱۸
کد کمیته اخلاق
Eth-681

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سیالوره
کد 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 -6هفته بعد از تزریق-12هفته بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دیسپورت حاوی توکسین بوتولینیوم تزریقی است. توکسین بوتولینیوم توسط باکتری عامل بیماری بوتولیسم ساخته می شود . دیسپورت ازاد شدن استیل کولین در سیناپس را مهار می کند . تزریق 120 واحد دیسپورت در هر کدام از غدد پاروتیدو60 واحد دیسپورت در هر کدام از غدد ساب مندیبولار دو طرف صورت می گیرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجتبی خادمیان قادیکلائی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان نصرت، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفي فقهي
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 پژوهشي 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول
دکتر مجتبی خادمیان قادیکلائی

موقعیت شغلی
رزیدنت نورولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان اسفند

شهر
اهواز

کد پستی
61357-15794

تلفن
+98 61 1374 1093

فکس
+98 61 1336 1544

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان اسفند

شهر
اهواز

کد پستی
61357-15794

تلفن
+98 61 1374 3012

فکس

ایمیل
Khademiyan.m@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول
دکتر مجتبی خادمیان قادیکلائی

موقعیت شغلی
رزیدنت نورولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان اسفند

شهر
اهواز

کد پستی
61357-15794

تلفن
+98 61 1374 1093

فکس
+98 61 1336 1544

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی