پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه نتایج درمانی تزریق اندوسکوپیک bulking agent جدید vantris با جراحی باز به روش Gil-vernet در کودکان یک تا ده ساله مبتلا به vesicoureteral reflux (VUR) اولیه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این تحقیق،مقایسه نتایج درمان اندوسکوپیVURاولیه پس از یک نوبت تزریق Vantris بادرمان جراحی باز به روش Gil-vernet در کودکان یک تا ده ساله است.در این مطالعه 100 واحد کلیوی (Renal unit) مبتلا به ریفلاکس وزیکویورترال ، در فاصله سنی 1تا10سال وارد مطالعه می شوند. پس از اثبات وجود و تعیین گرید ریفلاکس با استفاده از تصویربرداری Voiding CystoUreterography (VCUG) ، موارد دارای گرید II تا IV ،براساس اندیکاسیونهای تعیین شده، وارد مطالعه میشوند گریدهای دیگر، اختلال آناتومیک یا مثانه نوروژنیک و سابقه عمل اصلاحی قبلی جزو موارد خروج است. پس از 3ماه بیمار مجددا تحت VCUG قرارمیگیرد و میزان موفقیت درمانی ارزیابی می گردد.میزان موفقیت درمانی بصورت رفع یا کاهش شدت ریفلاکس تعریف میشود..

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015022321211N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۲/۰۴ ,24-04-2015**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۲/۰۴ ,2015-04-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا روشندل

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3335 7328

آدرس ایمیل

roshandelmr@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

طرح سلامت (طرح کشوری سلامت وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۵/۳۱ ,2013-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۲۹ ,2016-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج درمانی تزریق اندوسکوپیک bulking agent جدید vantris با جراحی باز به روش Gil-vernet در کودکان یک تا ده ساله مبتلا به vesicoureteral reflux (VUR) اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج درمانی تزریق اندوسکوپیک ماده جدید vantris با جراحی باز به روش گیل ورنه در کودکان یک تا ده ساله مبتلا به ریفلاکس اولیه مثانه به حالب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : 1-سن بین یک تا ده سال ؛ 2-داشتن ریفلاکس گرید II تا IV همراه علایم به شرح زیر: a. وقوع عفونت ادراری علامت دار(اعم از تب/سوزش ادراری /FTT/poor feeding)؛ اسکار جدید کلیوی علیرغم پیشگیری آنتی بیوتیکی قبلی یا ریفلاکس دو طرفه یا عدم تحمل دارو یا تمایل پدر و مادر؛ b. انواع ریفلاکس با شدت بالا(III-IV) ؛ 3-نداشتن معیارهای خروج از مطالعه معیارهای خروج از مطالعه: 1-گریداو Vریفلاکس ؛ 2-عمل جراحی یا پروسیجر اندوسکوپیک قبلی بر روی مثانه یا حالب ؛ 3-ملفورمیشنهای آناتومیک سیستم ادراری اعم از انسداد یا سیستم پیلوکالیسیل دوپلیکه کامل ؛ 4-شک به یا اثبات وجود اختلال Voiding:الف) از طریق یافته های بالینی شامل معاینه نورولوژیک مختل یا دیسفانکشن روده ای همراه یا LUTS

تحریکی -انسدادی ؛ ب)ز طریق شواهد VCUG یا سونوگرافیک شامل دیواره نامنظم مثانه یا دیورتیکول یا ترابکولیشن یا حجم کم مثانه ؛ 5- مثانه نوروژنیک

سن

از سن **1 ساله** تا سن **10 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، معاونت تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

گلگشت.خیابان دانشگاه،ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی .معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2015-02-08, ۱۳۹۳/۱۱/۱۹

کد کمیته اخلاق

5/4/10953

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ریفلاکس وزیکو یورترال

کد ICD-10

Q62.7

توصیف کد ICD-10

Congenital vesico-uretero-renal reflux

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گرید ریفلاکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

راهنمای کمیته بین المللی مطالعه ریفلاکس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عدم بهبودی در شدت ریفلاکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

راهنمای کمیته بین المللی مطالعه ریفلاکس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل :عمل ژیل ورنه ؛ نوعی عمل ترمیمی اینتراوزیکال است. در این عمل طول اینترامورال حالبها با مدیال ادونس کردن حالبها افزایش می یابد و به دنبال آن بر پشتیبانی عضلانی اریفیسها افزوده میشود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله:از طریق سیستوسکوپ 6فرنچ و با سوزن 3.7 فرنچ در قسمت اینترامورال حالب در موقعیت ساعت 6 اریفیس حالبی بصورت زیرمخاطی و به میزان 0.2 الی 2 سی سی ، بسته به میزان گشادی،تزریق خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان و امام رضا

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر فهیمه کاظمی راشد

آدرس خیابان

خیابان ششگلان.بیمارستان کودکان

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، معاونت تحقیقات و فناوری
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا رشیدی؛معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
یابان گلگشت،دانشکده پزشکی،طبقه سوم،معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز، پلاک 10
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، معاونت تحقیقات و فناوری
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا روشندل
موقعیت شغلی
رزیدنت ارولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت.دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3335 7328
فکس
ایمیل
roshandelmr@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکترفهیمه کاظمی راشد
موقعیت شغلی
فلوشیپ ارولوژی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز - خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز- بیمارستان امام رضا - دپارتمان ارولوژی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3335 7328
فکس
ایمیل
kazemirashedf@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
طناز آقائی بدر
موقعیت شغلی
اینترن
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز- بیمارستان امام رضا - دپارتمان ارولوژی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3335 7328
فکس
ایمیل
aghayit_md@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.tbzmed.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