

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

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 اندوسکوپیک VUR اولیه پس از یک نوبت تزریق Vantris با درمان جراحی باز به روش Gil-vernet در کودکان یک تا ده ساله است. در این مطالعه 100 واحد کلیوی (Renal unit) مبتلا به ریفلاکس وزیکوورترال، در فاصله سنی 1 تا 10 سال 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 3 ماه بیمار مجدداً تحت VCUG قرار میگیرد 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: 24-04-2015، ۱۳۹۴/۰۲/۰۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-04-2015، ۱۳۹۴/۰۲/۰۴

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

2013-08-22، ۱۳۹۲/۰۵/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19، ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

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 علائم 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- گرید ۷ ریفلاکس ؛ 2- عمل جراحی یا پروسیجر اندوسکوپیک قبلی بر روی مثانه یا حالب ؛ 3- ملفورمیشنهای آناتومیک سیستم ادراری اعم از انسداد یا سیستم پیلوکالیسیل دوپلیکته کامل ؛ 4- شک به یا اثبات وجود اختلال Voiding (الف) از طریق یافته های بالینی شامل معاینه نورولوژیک مختل یا دیسفانکشن روده ای همراه با LUTS

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

سن

از سن 1 ساله تا سن 10 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق 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

1393/11/19, 2015-02-08

کد کمیته اخلاق

5/4/10953

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ریفلاکس وزیکو یورترا

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 سیستم اسکوپ 6فرنج و با سوزن 3.7 فرنج 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 مسؤول

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
خیابان 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

رئیسیت ارولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7328 3335 41 98+

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

دکتر فیهیمه کاظمی راشد

موقعیت شغلی
فلوشیپ ارولوژی کودکان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تبریز - خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز- بیمارستان
امام رضا - دپارتمان ارولوژی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7328 3335 41 98+

فکس

ایمیل

kazemirashedf@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

طناز آقائی بدر

موقعیت شغلی

اینترن

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز- بیمارستان امام رضا - دپارتمان

ارولوژی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7328 3335 41 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی