

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی اثر تجویز بوتولینوم توکسین تیپ A با جریان الکتریکی در کودکان مبتلا به یبوست مقاوم به درمان

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات تجویز بوتولینوم توکسین تیپ A با جریان الکتریکی در کودکان مبتلا به یبوست مقاوم به درمان

طراحی

در این مطالعه 60 بیمار مبتلا به یبوست مقاوم به درمان وارد مطالعه می شوند. بیماران بصورت تصادفی با استفاده از بلوکهای چهارتایی (نسبت 1 به 1) به دو گروه درمانی مساوی تقسیم شده و وارد این کارآزمایی بالینی با دو گروه موازی می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز تحقیقات اورولوژی اطفال و پزشکی بازساختی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: یبوست مقاوم به درمان بر اساس کرایتریا Rome III عدم پاسخ به درمان دارویی شرایط عدم ورود: کودک مبتلا به اختلالات نورولوژیک باشد کودک مبتلا به اختلالات آناتومیک باشد سابقه جراحی ناحیه مقعد و اسفنکتر آنال

گروه های مداخله

گروه مداخله: تحت تجویز بوتولینوم توکسین تیپ A با جریان الکتریکی قرار می گیرند. جهت انجام پروسیجر از یک الکترود کاتتر سایز 16 استفاده می شود که با استفاده از لیدوکاین 2 درصد سوند وارد ناحیه آنال می شود. سپس کاف کاتتر با 2 سی سی آب مقطر پر می شود. پس از شستشوی ناحیه رکتال با نرمال سالین، حدود 30 cc نرمال سالین بعلاوه 10-15 یونیت/کیلوگرم از بوتولینوم توکسین تیپ A به آرامی وارد رکتوم می شود. در این روش الکترود مثبت داخل رکتوم قرار گرفته و الکترود منفی از طریق دو الکترود پوستی در محل پایین تر از ناف یا ناحیه گلوئیتال متصل می گردد. سپس به کمک مولد جریان الکتریکی، جرابی با شدت 10 میلی آمپر و فرکانس 2800 هرتز و مدت زمان 20 دقیقه ماده توکسین بوتولینوم تیپ A را به داخل بافت رکتوم و اسفنکتر مقعدی وارد می کند. این پروسیجر بدون بیهوشی و به صورت سرپایی و بدون نیاز به بستری صورت می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

دفعات دفع در هفته

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111229008554N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۲/۱۵, 05-05-2018

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۲/۱۵, 05-05-2018
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۲/۱۵, 2018-05-05

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

عبدالمحمد کجیاف زاده

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات اورولوژی اطفال و پزشکی بازساختی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5400 6656 21 98+

آدرس ایمیل

kajbafzd@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۰۱, 2017-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۰۱, 2018-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز بوتولینوم توکسین تیپ A با جریان الکتریکی در کودکان مبتلا به یبوست مقاوم به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز بوتاکس با جریان الکتریکی در یبوست مقاوم به

درمان
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودک بر اساس کرایتریای Rome III پیوست داشته باشد عدم پاسخ به درمانهای دارویی عدم پاسخ به فیزیوتراپی کف لگن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودک مبتلا به اختلالات نورولوژیک باشد کودک مبتلا به اختلالات آناتومیک باشد سابقه جراحی ناحیه مقعد و اسفنکتر آنال داشته باشد

سن

از سن 5 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروههای کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 1

بیمار مبتلا به پیوست مقاوم به درمان

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بصورت تصادفی با استفاده از بلوک های چهارتایی با نسبت 1

به 1 به دو گروه درمانی مساوی در این مطالعه تصادفی شده بالانس

گروه بندی می شوند. یک نرم افزار کامپیوتری با لیستی از اعداد

استفاده می شود تا شرکت کننده ها گروه بندی شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند کور هستند. یک فرد غیر وابسته

داده ها را وارد برنامه SPSS می کند. یک فرد غیر وابسته داده ها را

آنالیز می کند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بولوار کشاورز نبش قدس ، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

33151 14194

تاریخ تأیید

1396/09/21, 2017-12-12

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1396.4232

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیوست

کد ICD-10

K59.0

توصیف کد ICD-10

Constipatio

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دفعات دفع در هفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک و شش ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پر کردن چارت دفعی توسط والدین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تحت تجویز بوتولینوم توکسین تیپ A با جریان الکتریکی

قرار می گیرند. جهت انجام پروسیجر از یک الکترود کاتتر سایز 16

استفاده می شود که با استفاده از لیدوکائین 2 درصد سوند وارد ناحیه

آنال می شود. سپس کاف کاتتر با 2 سی سی آب مقطر پر می

شود. پس از شستشوی ناحیه رکتال با نرمال سالین، حدود 30 cc

نرمال سالین بعلاوه 10-15 یونیت/کیلوگرم از سم بوتولینوم توکسین

A نوع دیسپورت به آرامی وارد رکتوم می شود. در این روش الکترود

مثبت داخل رکتوم قرار گرفته و الکترود منفی از طریق دو الکترود

پوستی در محل پایین تر از ناف و یا ناحیه گلوئال متصل می گردد.

سپس به کمک مولد جریان الکتریکی، جریانی با شدت 10 میلی آمپر و

فرکانس 2.8 کیلوهرتز و مدت زمان 20 دقیقه ماده بوتولینوم توکسین

تیپ A را به داخل بافت رکتوم و اسفنکتر مقعدی وارد می کند. این

پروسیجر بدون بیهوشی و به صورت سرپایی و بدون نیاز به بستری

صورت می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از بستری در بیمارستان، در اتاق عمل و تحت

بیهوشی کامل، 10-15 یونیت/کیلوگرم از بوتولینوم توکسین A در محل

ساعت 6 و 12 به اسفنکتر داخلی آنال تزریق می گردد.

طبقه بندی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد جواد محسنی

موقعیت شغلی

مدیر

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

مرکز طبی کودکان ، بولوار کشاورز خیابان دکتر قریب پلاک 62

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

33151 14194

تلفن

5400 6656 21 98+

فکس

5500 6656 21 98+

ایمیل

mjmohseni.purc@gmail.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز طبی کودکان

نام کامل فرد مسوول

عبدالمحمد کجیاف زاده

آدرس خیابان

بولوار کشاورز، خیابان دکتر قریب پلاک 62

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

33151 14194

تلفن

5400 6656 21 98+

ایمیل

kajbafzd@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی صحرانیان

آدرس خیابان

بولوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه،

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

33151 14194

تلفن

3686 8163 21 98+

ایمیل

sahraian1350@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

عبدالمحمد کجیاف زاده

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

بولوار کشاورز، خیابان دکتر قریب پلاک 62

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

33151 14194

تلفن

5400 6656 21 98+

ایمیل

kajbafzd@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد جواد محسنی

موقعیت شغلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

مدیر

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

بولوار کشاورز خیابان قریب پلاک 62

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

33151 14194

تلفن

5400 6656 21 98+

فکس

5500 6656 21 98+

ایمیل