

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

تزریق توکسین بوتولینوم در کودکان مبتلا به مثنه نورویاتیک اسپاستیک مقاوم به درمان طبی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-02-2019, 1397/11/23
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 12-02-2019, 1397/11/23
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
12-02-2019, 1397/11/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
Saran لطف اله زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 21 2260 6122

آدرس ایمیل
s.lotfollahzadeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-30, 1397/09/09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-15, 1397/10/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تزریق توکسین بوتولینوم در کودکان مبتلا به مثنه نورویاتیک اسپاستیک مقاوم به درمان طبی

عنوان عمومی کارآزمایی

تزریق توکسین بوتولینوم در کودکان مبتلا به مثنه نورویاتیک اسپاستیک
هدف اصلی مطالعه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه در تلاش است تا برای نخستین بار در ایران به بررسی اثرات تزریق بوتاکس در کودکان مبتلا به مثنه نورویاتیک اسپاستیک بپردازد.

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را دارند، پس از ثبت شاخصه های دموگرافیک تحت بررسی با مطالعه ی یورودینامیک اولیه قرار می گیرند. سپس تزریق اندوسکوپی بوتاکس توسط یک جراح تحت بیهوشی عمومی در اتاق عمل انجام خواهد شد. بعد از 3 ماه مطالعه ی یورودینامیک ثانویه انجام میشود و نتایج مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کودکان، مبتلا به مثنه نورویاتیک اسپاستیک، مراجعه کننده به بیمارستان فوق تخصصی کودکان مفید، که تحت درمان با کانترباسیون متناوب تمیز، و حداکثر درمان طبی با داروهای آنتی کولینرژیک، بوده اند و عوارض دارویی، یا مقاومت به آنها را نشان داده اند، شرایط عدم ورود: بیمارانی که تحت جراحی قبلی تقویت مثنه قرار گرفته اند، بیمارانی که والدین یا قیم قانونی آنها ورودشان به مطالعه را نمیپذیرند

گروه های مداخله

تزریق بوتاکس تحت بیهوشی عمومی با استفاده از سیستم اسکوپ رژی و سوزن اندوسکوپی در تمامی بیماران انجام می گردد. برای رسانیدن توکسین بوتولینوم به غلظت 10 واحد در میلی لیتر توکسین بوتولینوم با نرمال سالین رقیق خواهد شد و برای مشخص نمودن صحیح ترمحل های تزریق مقادیر اندکی متیلن بلو هم استفاده میشود. حدود 10 واحد به عضلات دسترسور در راستای دیواره خلفی و قدامی بدون تزریق به داخل تریگون تزریق میشود. دوزاژ توکسین بوتولینوم 10 واحد به ازای هر کیلوگرم وزن بدن با حداکثر دوزاژ 300 واحد خواهد بود. شرکت سازنده: Ipsen Biopharm Ltd, UK

متغیرهای پیامد اصلی

حجم مثنه بعد از تزریق، ساعات عدم نیاز به تعویض پوشک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181124041743N1

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران زیر ۱۸ سال ابتدا به مثانه ی نورونژیک اسپاستیک ارجاع به بیمارستان کودکان مفید تحت درمان با کاتتریزاسیون تمیز متناوب تحت درمان با حداکثر درمان طبی با داروهای آنتی کولینرژیک نشان دادن عوارض مرتبط با داروهای آنتی کولینرژیک نشان دادن مقاومت به داروهای آنتی کولینرژیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که تحت جراحی قبلی تقویت مثانه فرار گرفته اند بیمارانی که والدین یا قیم قانونی آنها ورودشان به مطالعه را نمیپذیرند

سن

تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بلوار دانشجو، کوچه کودک یار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1397/02/19, 2018-05-09

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1397.593

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مثانه نورونژیک

کد ICD-10

N31.9

توصیف کد ICD-10

Neuromuscular dysfunction of bladder, unspecified

2

شرح

مثانه نورونژیک به علت سندرم دم اسب

کد ICD-10

G95.8

توصیف کد ICD-10

Other specified diseases of spinal cord

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم مثانه بعد از تزریق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از انجام مداخله و ۳ ماه بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اندازه‌گیری متغیرهای یورودینامیک بیمارستان کودکان

مفید، مدل DELPHIS IP 94_RO1P_BT، ساخت LABORIE MEDICAL

TECHNOLOGIES

2

شرح متغیر پیامد

ساعات عدم نیاز به تعویض پوشک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق و ۳ ماه بعد از تزریق بوتاکس

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه با والدین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را دارند، ابتدا تحت مطالعه ی

یورودینامیک اولیه با دستگاه DELPHIS IP

MODEL94_RO1P_BT، ساخت LABORIE MEDICAL

و TECHNOLOGIES و مصاحبه با والدین قرار میگیرند. حجم مثانه و

تعداد ساعات عدم نیاز به تعویض پوشک ثبت میشود. سپس بوتاکس

ساخت شرکت Ipsen Biopharm Ltd, UK به میزان ۱۰ واحد به ازای

هر کیلوگرم وزن کودک با حداکثر دوز ۳۰۰ واحد در اتاق عمل تحت

بیهوشی عمومی و با سیستم اسکوپ رژید توسط یک جراح تزریق

میشود. محل تزریق در عضلات دترسور در راستای دیواره ی قدامی و

خلفی به دور از تریگون خواهد بود. ۳ ماه بعد مجدد مطالعه ی

یورودینامیک را همان دستگاه اولیه و مصاحبه با والدین انجام میشود و

حجم مثانه و ساعات عدم نیاز به تعویض پوشک به ترتیب ثبت میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان مفید

نام کامل فرد مسوول

ساران لطف اله زاده

آدرس خیابان

خیابان شریعتی - نبش تقاطع میرداماد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1546815514

تلفن

7021 2222 21 98+

ایمیل

info-mch@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زررقی

آدرس خیابان

بلوار دانشجو، کوچه کودک یار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9780 2243 21 98+

فکس

ایمیل

zarghi@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ساران لطف اله زاده

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی جراحی اطفال

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، نبش تقاطع میرداماد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1546815514

تلفن

7021 2222 21 98+

فکس

0254 2222 21 98+

ایمیل

S.lotfollahzadeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ساران لطف اله زاده

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی جراحی اطفال

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، نبش تقاطع میرداماد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1546815514

تلفن

7021 2222 21 98+

ایمیل

s.lotfollahzadeh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ساران لطف اله زاده

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی جراحی اطفال
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، نبش تقاطع میرداماد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1546815514
تلفن
7021 2222 21 98+
فکس
0254 2222 21 98+
ایمیل

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