

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

بررسی اثر استفاده موضعی ژل میتوماپسین بر تنگی مری ناشی از بلع ماده سوزاننده

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر میتوماپسین موضعی بر پیامد تنگی ناشی از بلع ماده سوزاننده کودکان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 می باشد. حجم نمونه محاسبه شده 40 بیمار (20 بیمار برای هر گروه) می باشد. برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی در وبسایت randomization.com و برای پنهان سازی تخصیص از روش پاکت های کدر، شماره دار و مهر و موم شده استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز ارجاعی گوارش کودکان در مشهد، بیمارستان کودکان اکبر انجام می گردد. پس از اخذ رضایت بیمارانی که برای تنگی مری ناشی از بلع مواد سوزاننده به بخش اندوسکوپی مراجعه می کنند، یک پاکت سر بسته برای بیمار باز خواهد شد. برای تمام بیماران پروسیجر دیلاتاسیون اندوسکوپی تنگی مری انجام می گردد. سپس برای بیماران گروه مداخله ژل میتوماپسین از طریق اندوسکوپ در محل پارگی مخاطی ایجاد شده استعمال می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: کودکان و نوجوانان زیر 21 سال، سابقه بلع ماده سوزاننده که از نظر بالینی یا رادیولوژیک دچار تنگی مری شده اند، رضایت بیمار یا قیم وی برای شرکت در مطالعه معیار خروج: سابقه جراحی قبلی مری

گروه های مداخله

گروه مداخله: استفاده از ژل میتوماپسین (از شرکت KOREA UNITED PHARM) از طریق اندوسکوپی در محل پارگی مخاطی ایجاد شده به صورت موضعی، با حجم 5 سی سی و دوز 0/4 میلی گرم در سی سی، 5 نوبت در طی مطالعه با فاصله حداقل دو هفته. گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل بعد از دیلاتاسیون این درمان دارویی را دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

دیسفازی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201116049399N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۱۱, 31-12-2020

آخرین بروز رسانی: 31-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۱۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-12-31, ۱۳۹۹/۱۰/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه بصیری نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7487 3605 51 98+

آدرس ایمیل

basirinezhad971@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-30, ۱۳۹۹/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-10, ۱۴۰۰/۰۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر استفاده موضعی ژل میتوماپسین بر تنگی مری ناشی از بلع ماده سوزاننده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر میتوماپسین C موضعی در تنگی های مری ناشی از بلع ماده سوزاننده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تنگی مری ناشی از بلع ماده سوزاننده

کد ICD-10

T28.1

توصیف کد ICD-10

Burn of esophagus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دیسفاژی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طبقه بندی بالینی

2

شرح متغیر پیامد

دفعات دیلاتاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش دفعات انجام پروسیجر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی اطفال ADE با دقت گرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده میتومایسین موضعی بعد از دیلاتاسیون اندوسکوپی تنگی مری ناشی از بلع ماده سوزاننده. برای بیماران این گروه دیلاتاسیون اندوسکوپی مری با دیلاتاتور ساواری گیلارد یا بالون های دیلاتاسیون TTS انجام می گردد. بعد از دیلاتاسیون مری، پنج سی سی میتومایسین C (از شرکت KOREA UNITED PHARM) به غلظت 0/4 میلی گرم در هر سی سی از طریق اندوسکوپی در محل پارگی مخاطی به صورت موضعی استعمال می گردد. تعداد جلسات اندوسکوپی و دیلاتاسیون پنج نوبت به فواصل حداقل دوهفته می باشد

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران زیر 21 سال بلع ماده سوزاننده ایجاد تنگی مری مبتنی بر

اساس رادیوگرافی بلع باریوم یا معاینه بالینی رضایت بیمار یا قیم

قانونی وی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عمل جراحی قبلی روی مری

سن

تا سن 21 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تولید توالی تصادفی، روش بلوک با استفاده از بلوک های تصادفی

چهارتایی از طریق وبسایت www.randomization.com اعمال

خواهد شد. سپس توالی تولید شده توسط متودولوژیست در پاکت های

کدر و مهر و موم قرار گرفته و در نهایت شماره گذاری خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده داده ها از روند تخصیص گروه ها بی اطلاع است. نام گروه

ها در دیتاشیت به صورت A و B ثبت خواهد شد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

1399/08/25, 2020-11-15

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.466

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

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل، همانند بیماران گروه مداخله به فواصل حداقل دوهفته تحت اندوسکوپي و دیلاتاسیون تنگی مری به روش اندوسکوپیک به مدت پنج جلسه قرار می گیرند با این تفاوت که بعد از دیلاتاسیون مری میتومایسین موضعی دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان اکبر

نام کامل فرد مسوول

فاطمه بصیری نژاد

آدرس خیابان

مشهد بلوار شهید کاوه، روبروی شهید کاوه 14، بیمارستان کودکان اکبر

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177897157

تلفن

3805 3871 51 98+

ایمیل

basirinezhad971@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تقدی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

ramresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

981304

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه بصیری نژاد

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

مشهد، بلوار وکیل آباد، خیابان سیدرضی، سیدرضی 12، پلاک 258

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188845857

تلفن

7487 3605 51 98+

ایمیل

basirinezhad971@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا کیانی فر

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

گوارش و کبد کودکان

آدرس خیابان

مشهد، بلوار سجاد، بین خیابان گلریز و خیام، ساختمان نگین

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9186694789

تلفن

9440 3767 51 98+

فکس

ایمیل

kianifarhr@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه بصیری نژاد

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

مشهد، بلوار وکیل آباد، خیابان سیدرضی، سیدرضی 12، پلاک 258

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188845857

تلفن

7487 3605 51 98+

فکس

ایمیل

basirinezhad971@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد