

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر توکسین بوتولینوم نوع A بر روی کاهش میزان سیالوره در بیماران فلج مغزی در بیمارستان کودکان اکبر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر توکسین بوتولینوم نوع A بر روی کاهش میزان سیالوره در بیماران فلج مغزی در بیمارستان کودکان اکبر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مطالعه تنها، فاز 2 بر روی 20 بیمار و ارزیابی نتایج

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی است که در بیمارستان کودکان اکبر انجام می شود. ویال توکسین بوتولینوم A بسته به وزن بیمار ۳۰ تا ۵۰ واحد (کمتر از ۱۵ کیلوگرم ۳۰ واحد، بین ۱۵ تا ۲۵ کیلوگرم ۴۰ واحد و بیش تر ۲۵ کیلوگرم ۵۰ واحد) توسط متخصص گوش و حلق و بینی تحت گاید سونوگرافی در عدد بزاقی تزریق می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به فلج مغزی که سن بین 4 و 16 سال دارند و امتیاز تکرار و شدت سیالوره برابر 4 در معیار تکرار و بیشتر از 4 در معیار Teacher و severity دارند وارد مطالعه می شوند. بیماران دارای کنتراندیکاسیون جهت تزریق توکسین بوتولینوم و سابقه تزریق توکسین بوتولینوم A در حداقل 4 ماه گذشته از مطالعه خارج می شوند.

گروه های مداخله

کودکان مبتلا به فلج مغزی تزریق توکسین بوتولینوم نوع A در عدد بزاقی کودکان مبتلا به فلج مغزی

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای مرتبط با تزریق توکسین بوتولینوم (شدت و دفعات درولینگ) با استفاده از مقیاس های Drooling Frequency and severity scale and teacher drooling scale and قبل، 2 هفته، یک ماه، 2 ماه، 4 ماه، 6 ماه و 9 ماه بعد از تزریق ارزیابی می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220211053995N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۱۲/۰۱, 20-02-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۱۲/۰۱, 20-02-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۵/۱۲/۰۱, 2022-02-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرناز نظری راد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8805 3602 51 98+

آدرس ایمیل

nazariradm991@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۱۲/۰۱, 2022-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۰۱, 2022-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر توکسین بوتولینوم نوع A بر روی کاهش میزان سیالوره در بیماران فلج مغزی در بیمارستان کودکان اکبر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر توکسین بوتولینوم نوع A در سیالوره بیماران فلج مغزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به فلج مغزی امتیاز drooling در معیار drooling frequency and severity برابر با 4 و در معیار teacher severity بیشتر از 4 سن بیشتر از 4

سال و کمتر از 16 سال رضایت والدین یا قیم قانونی برای ورود به مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 وجود کنتراندیکاسیون جهت تزریق توکسین بوتولینوم A از قبیل میاستنی گراویس و سندروم Eaton-Lambert تزریق توکسین بوتولینوم A در حداقل چهار ماه گذشته دریافت داروی سیستمیک جهت درمان سیالوره در سه ماه گذشته جراحی اخیر فک و صورت که ممکن است در تولید و جریان بزاق اختلال ایجاد کند.

G80
توصیف کد ICD-10
 Cerebral palsy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره تکرار سیالوره بر اساس Drooling Frequency scale و Teacher drooling scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، ۲ هفته، یک ماه، ۲ ماه، ۴ ماه، ۶ ماه و ۹ ماه بعد از تزریق توکسین بوتولینوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس های تکرار سیالوره و مقیاس سیالوره Teacher

2

شرح متغیر پیامد

نمره شدت سیالوره بر اساس Drooling severity scale و Teacher drooling scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، ۲ هفته، یک ماه، ۲ ماه، ۴ ماه، ۶ ماه و ۹ ماه بعد از تزریق توکسین بوتولینوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس شدت سیالوره و مقیاس سیالوره Teacher

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ویال توکسین بوتولینوم نوع آ (massport) را با ۳.۲ سی سی نرمال سالین رقیق نموده و از آن بسته به وزن بیمار در هر غده بزاقی ۳۰ تا ۵۰ واحد (کمتر از ۱۵ کیلوگرم ۳۰ واحد، بین ۱۵ تا ۲۵ کیلوگرم ۴۰ واحد و بیشتر از ۲۵ کیلوگرم ۵۰ واحد) توسط متخصص گوش و حلق و بینی تحت گاید سونوگرافی تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان اکبر

نام کامل فرد مسوول

سید جواد سیدی

آدرس خیابان

میدان تلویزیون، بلوار کاوه، بیمارستان کودکان اکبر

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177897157

سن

از سن 4 ساله تا سن 16 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

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 مشهد

آدرس خیابان

میدان تلویزیون، بلوار کاوه، بیمارستان کودکان اکبر

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99191 91778

تاریخ تایید

1400/07/27, 2021-10-19

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.535

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فلج مغزی؛ سیالوره

کد ICD-10

خراسان رضوی
کد پستی
9177897157
تلفن
9201 3870 51 98+
ایمیل
nazariradm991@mums.ac.ir

تلفن
3803 3871 51 98+
ایمیل
nazariradm991@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید جواد سیدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
میدان تلوپزیون، بلوار کاوه، بیمارستان اکبر
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177897157
تلفن
9201 3870 51 98+
ایمیل
nazariradm991@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید جواد سیدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
میدان تلوپزیون، بلوار کاوه، بیمارستان کودکان اکبر
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177897157
تلفن
9201 3870 51 98+
ایمیل
nazariradm991@mums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید غیور مبرهن
آدرس خیابان
میدان تلوپزیون، بلوار کاوه، بیمارستان کودکان اکبر
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177897157
تلفن
9201 3870 51 98+
ایمیل
nazariradm991@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید جواد سیدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
میدان تلوپزیون، بلوار کاوه، بیمارستان کودکان اکبر
شهر
مشهد
استان

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