پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر بخشی تزریق توکسین بوتولینیوم نوع A در کاهش ترشح بزاق وبهبود کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به فلج مغزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر توکسین بوتولینوم نوع A بر روی کاهش میزان آبریزش دهان و کیفیت زندگی بیماران فلج مغزی در بیمارستان امام حسین اصفهان

طراحی

کارآزمایی بالینی که گروه کنترل خود بیماران قبل از تزریق هستند ؛کورسازی نشده؛غیر تصادفی؛ روی ۳۰ بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا ۵۰۰ واحد از توکسین بوتولینوم نوع A (Botox®, Masport , Iran) با ۳ میلی لیتر نرمال سالین رقیق می شود. کودک در وضیعت supine خوابانده می شود به طوری که سر قابلیت چرخش به دو طرف را داشته باشد، سپس در هرکدام از غده های پاروتید و ساب مندیبولار مقدار 0.5 واحد به ازای کیلوگرم توسط متخصص گوش وحلق و بینی تحت گاید سونوگرافی توسط متخصص رادیولوژی بدون بیهوشی تزریق می شود. برای تزریق از نیدل شماره 25G استفاده می شود. این اقدامات در اتاق عمل بیمارستان امام حسین اصفهان انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به فلج مغزی؛ امتیاز شدت و ترشح بزاق بیش از ۴؛ نداشتن کنترااندیکاسیون تزریق؛ عدم دریافت داروی سیستمیک کاهنده بزاق وتزریق بوتاکس در سه ماه قبل؛ عدم جراحی فک وصورت اخیر مرتبط با ترشح بزاق

گروه‌های مداخله

تزریق بوتاکس در غدد بزاقی پاروتید وساب مندیبولار در بیماران فلج مغزی

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی بر اساس پرسشنامه Teacher drooling scale شدت آبریزش دهان بر اساس پرسشنامه Drooling Frequency and Severity scale

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220516054868N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۶/۳۱ ,22-09-2022**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۶/۳۱ ,22-09-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۶/۳۱, 2022-09-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محدثه قاسمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3778 5759

آدرس ایمیل

ghasemi.mhds@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۰۵, 2022-06-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۰۱, 2022-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی تزریق توکسین بوتولینیوم نوع A در کاهش ترشح بزاق وبهبود کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به فلج مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر توکسین بوتولینوم نوع A بر روی کاهش میزان آبریزش دهان و کیفیت زندگی بیماران فلج مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به فلج مغزی امتیاز تکرار و شدت Drooling بیشتر از 4
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود کنترااندیکاسیون جهت تزریق توکسین بوتولینوم A از قبیل میاستنی گراویس و سندرم Lambert-Eaton تزریق بوتاکس درسه ماه گذشته انجام جراحی اخیر فک و صورت که ممکن است در تولید و جریان بزاق اختلال ایجاد کند دریافت داروی سیستمیک جهت درمان سیالوره در سه ماه گذشته
سن
از سن **1 ساله** تا سن **16 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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 اصفهان
آدرس خیابان
سه راه سیمین؛ خیابان جانبازان؛ کوی ولی عصر؛خیابان مولانا؛ خیابان عرفان ؛ فرعی هشتم؛پ ۲۵۷؛ط۲
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174796149
تاریخ تایید
2022-01-24, ۱۴۰۰/۱۱/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1400.774

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فلج مغزی
کد ICD-10
G80
توصیف کد ICD-10
Cerebral palsy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان وشدت ترشح بزاق براساس drooling frequency and severty score
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
drooling frequency and severty اسکور قبل از تزریق، 2 هفته بعد از تزریق، یک ماه، 2ماه، 4 ماه و6 ماه بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیاز پرسشنامه مربوط به شدت ومیزان ترشح بزاق

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی مرتبط با ترشح بزاق براساس پرسشنامه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق، 2 هفته بعد از تزریق، یک ماه، 2ماه، 4 ماه و6 ماه بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیاز پرسشنامهTeacher

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: جهت بیماران فلج مغزی ابتدا ۵۰۰ واحد از توکسین بوتولینوم نوع A (Botox®, Masport , Iran) با ۳ میلی لیتر نرمال سالین رقیق می شود. کودک در وضعیت supine خوابانده می شود به طوری که سر قابلیت چرخش به دو طرف را داشته باشد، سپس در هرکدام از غده های پاروتید و ساب مندیبولار مقدار 0.5 واحد به ازای هر کیلو گرم وزن توسط متخصص ENTتحت گاید سونوگرافی توسط متخصص رادیولوژی بدون بیهوشی تزریق می شود. برای تزریق از نیدل شماره 25G استفاده می شود.این اقدام در اتاق عمل بیمارستان انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
محدثه قاسمی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی(ره) ؛ قبل از میدان استقلال ؛مرکز آموزشی و درمانی امام حسین
شهر
اصفهان
استان

اصفهان
کد پستی
8195163318
تلفن
+98 31 3386 6266
ایمیل
emamhossein_hospital@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
منصور سیاوش
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 7898
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
20
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محدثه قاسمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
چهارراه سهروردی؛ کوی ولی عصر؛خیابان جانبازان؛خیابان مولانا؛فرعی هشتم؛پلاک۲۵۷؛طبقه دوم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۷۹۶۱۴۹
تلفن
+98 31 3778 5759
ایمیل
ghasemi.mhd@gmai.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محدثه قاسمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
چهارراه سهروردی؛ کوی ولی عصر؛ خیابان جانبازان؛ خیابان مولانا؛ خیابان عرفان؛ فرعی هشتم؛پلاک۲۵۷؛ طبقه دوم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174796149
تلفن
+98 31 3778 5759
ایمیل
ghasemi.mhds@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محدثه قاسمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
چهارراه سهروردی؛ خیابان جانبازان؛خیابان مولانا؛خیابان عرفان؛ فرعی هشتم؛پلاک۲۵۷؛ ط ۲
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174796149

تلفن
+98 31 3778 5759
ایمیل
ghasemi.mhds@gmail.com

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