پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر دیلاتاسیون هاي مکرر زود هنگام در پیشگیري از تنگی مري در کودکان با بلع ماده سوزاننده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر دیلاتاسیون هاي مکرر زود هنگام در پیشگیري از تنگی مري در کودکان با بلع ماده سوزاننده
طراحی
کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی ، تصادفی شده، فاز 2، بر روی 30 بیمار . تصادفی سازی به روش جدول اعداد تصادفی از طریق وب سایت http//www.graphpad.com/quickcalcs/index.cfm انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه با هدف تعیین اثر دیلاتاسیون هاي مکرر زود هنگام در پیشگیري از تنگی مري در کودکان با بلع ماده سوزاننده بیمارستان اکبر مشهد انجام خواهد شد. بیماران یک گروه، هر هفته تحت اندوسکوپی و دیلاتاسیون تنگی مری به روش اندوسکوپیک به مدت پنج جلسه قرار می گیرند، و بیماران در گروه دیگر همانند بیماران گروه قبلی به فواصل دو هفته تحت اندوسکوپی و دیلاتاسیون تنگی مری به روش اندوسکوپیک به مدت پنج جلسه قرار می گیرند. علائم بیماری در ابتدا و انتهای مداخله از طریق آندوسکپی ارزیابی خواهد شد. نام گروه ها در دیتاشیت به صورت A و B ثبت خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: بلع ماده سوزاننده ایجاد تنگی مری مبتنی بر اساس رادیوگرافی بلع باریوم یا معاینه بالینی، رضایت بیمار یا قیم وی برای شرکت در مطالعه معیار خروج: نرمال بودن دستگاه گوارش فوقانی.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله1: بیماران گروه مداخله1، هر هفته تحت اندوسکوپی و دیلاتاسیون تنگی مری به روش اندوسکوپیک به مدت پنج جلسه قرار می گیرند.گروه مداخله 2: بیماران گروه مداخله 2، همانند بیماران گروه مداخله1 به فواصل دو هفته تحت اندوسکوپی و دیلاتاسیون تنگی مری به روش اندوسکوپیک به مدت پنج جلسه قرار می گیرند.
متغیرهای پیامد اصلی
متغیر پیامد اصلی دیلاتاسیون مری خواهد بود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230410057870N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-03, ۱۴۰۲/۰۲/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-05-03, ۱۴۰۲/۰۲/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-05-03, ۱۴۰۲/۰۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نادیا دانایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3332 1078
آدرس ایمیل
danaein4001@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-19, ۱۴۰۲/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر دیلاتاسیون هاي مکرر زود هنگام در پیشگیري از تنگی مري در کودکان با بلع ماده سوزاننده

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر دیلاتاسیون هاي مکرر زود هنگام در پیشگیري از تنگی مري با بلع ماده سوزاننده
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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:

نرمال بودن دستگاه گوارش فوقانی

سن

از سن **2 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بصورت تصادفی در دو گروه درمانی دیلاتاسیون هر هفته یک بار و هر دو هفته یکبار تقسیم بندی خواهند شد. جهت تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می‌شود جهت استفاده از جدول اعداد تصادفی، ابتدا جهت خواندن اعداد جدول تعیین خواهد شد سپس اعداد برای گروه‌های مختلف در نظر گرفته می‌شود. بر روی یکی از اعداد دست گذاشته و در یکی از جهات از پیش تعیین شده حرکت کرده و اعداد را نسبت به گروه‌های مورد نظر تخصیص می‌دهیم

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

34591375

تاریخ تایید

2022-10-24, ۱۴۰۱/۰۸/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1401.704

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

دیلاتاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آندوسکپی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دیسفاژی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته یک بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آندوسکپی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بیماران گروه مداخله 1، هر هفته تحت اندوسکوپی و دیلاتاسیون تنگی مری به روش اندوسکوپیک به مدت پنج جلسه قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله2: بیماران گروه مداخله2، همانند بیماران گروه مداخله1 به فواصل دو هفته تحت اندوسکوپی و دیلاتاسیون تنگی مری به روش اندوسکوپیک به مدت پنج جلسه قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اکبر

نام کامل فرد مسوول

نادیا دانایی

آدرس خیابان

مشهد، بلوار شهید کاوه، بیمارستان اکبر

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177897157
تلفن
+98 51 3871 3801
ایمیل
Danaein4001@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید غیور مبرهن
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
34591375
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
vcresearch@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
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
نادیا دانایی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
مشهد، بلوار شهید کاوه، بیمارستان اکبر
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177897157
تلفن
+98 51 3871 3801
ایمیل
Danaein4001@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
نادیا دانایی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
مشهد، بلوار شهید کاوه، بیمارستان اکبر
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177897157
تلفن
+98 51 3871 3801
ایمیل
Danaein4001@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
نادیا دانایی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
مشهد، بلوار شهید کاوه، بیمارستان اکبر
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177897157

تلفن
+98 51 3871 3801
ایمیل
Danaein4001@mums.ac.ir

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