پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی و مقایسه نتایج تزریق بوتاکس در اسفنکتر داخلي مقعد تحت گاید سونوگرافي با پروب سطحي و بدون سونوگرافي در کودکان مبتلا به یبوست

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر تزریق بوتاکس در اسفنکتر داخلي مقعد تحت گاید سونوگرافي با پروب سطحي و بدون سونوگرافي در کودکان مبتلا به یبوست

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دوسوکور، تصادفی شده بر روی 40 کودک

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور تصادفی شده، 40 کودک با یبوست مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین (ع) اصفهان وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. یک گروه تحت تزریق بوتاکس با گاید سونوگرافی و در گروه دیگر تزریق بوتاکس بدون گاید سونوگرافی انجام خواهد شد. سپس بهبودی یبوست و بی اختیاری مدفوع بیماران ارزیابی و در بین دو گروه مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل کودکان بالای 3 سال مبتلا به یبوست، عدم پاسخ به درمان، وجود گانگلیون سل در بیوپسی رکتوم، عدم کنترااندیکاسیون تزریق بوتاکس، رضایت به شرکت در مطالعه می باشد. معیار خروج از مطالعه شامل داشتن یبوست ناشی از هیرشبرونگ، مصرف داروهای آمینوگلیکوزید، پنی سیلامین، کینین، و کلسیم کانال بلوکرها و داشتن بیماری های جانکشن نوروماسکولار می باشد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله، در این گروه تزریق بوتاکس در اسفنکتر بیماران با سونوگرافي با پروب سطحي در محل آنوس، پروگزیمال اسفنکتر داخلی مشخص شده و 25 واحد سم بوتولینیوم از نوع دیسپورت A در هر قسمت تزریق خواهد شد. گروه کنترل، در این گروه بدون استفاده از سونوگرافي و تنها با لمس توسط انگشت اشاره، تزریق بوتاکس مشابه با گروه اول (از نظر مقدار، محل تزریق و نوع سم بوتولینیوم) انجام خواهد گردید.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبودی یبوست؛ بی اختیاری مدفوع

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230704058661N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۷/۰۵ ,27-09-2023**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۷/۰۵ ,27-09-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۷/۰۵ ,2023-09-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود ناظم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3620 1995

آدرس ایمیل

m_nazem@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۰۱ ,2023-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۱/۰۱ ,2024-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه نتایج تزریق بوتاکس در اسفنکتر داخلي مقعد تحت گاید سونوگرافي با پروب سطحي و بدون سونوگرافي در کودکان مبتلا به یبوست

عنوان عمومی کارآزمایی

نتایج تزریق بوتاکس در اسفنکتر داخلي مقعد با و بدون سونوگرافي در کودکان مبتلا به یبوست

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان بالای 3 سال مبتلا به یبوست عدم پاسخ به درمان های طبی و تغییر سبک زندگی توسط متخصصین گوارش دیده نشدن نمای تیپیک هیرشپرونگ در باریم انمای انجام شده وجود گانگلیون سل در بیوپسی رکتوم عدم کنترااندیکاسیون تزریق بوتاکس رضایت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

یبوست ناشی از هیرشبرونگ مصرف داروهای آمینوگلیکوزید، پنی سیلامین، کینین، و کلسیم کانال بلوکرها داشتن بیماری های جانکشن نوروماسکولار مثل میاستنی گراو

سن

از سن **3 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- 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

در این مطالعه 40 نفر از کودکان واجد شرایط ورود به مطالعه، بصورت تصادفی آسان انتخاب خواهند شد. سپس بر روی 20 برگ حرف A و 20 برگ حرف B نوشته می شود و هر کدام در یک پاکت قرار داده می شوند. سپس از هر یک از کودکان خواسته می شود که از بین پاکت ها، یک پاکت را انتخاب کنند. برحسب پاکت انتخاب شده، بیمار به یکی از دو گروه تخصیص داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به تفاوت در نحوه تزریق بوتاکس به دو صورت با و بدون گاید سونوگرافی، مداخله گر از نوع مداخله آگاهی دارد. ولی بیمار و فرد ثبت کننده اطلاعات کلینیکالی و پایه بیماران و نیز تحلیل گر آماری، نسبت به نوع مداخله آگاهی نخواهد داشت.

دارو نما

دارد

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 اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179964167

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۵/۱۵, 2019-08-06

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.249

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یبوست

کد ICD-10

K59.0

توصیف کد ICD-10

Constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی یبوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته، یک و سه ماه بعد از تزریق بوتاکس

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال از والدین کودک

2

شرح متغیر پیامد

بی اختیاری مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته، یک و سه ماه بعد از تزریق بوتاکس

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه تزریق بوتاکس در اسفنکتر بیماران با سونوگرافي(سونوگرافی HONDA ELECTRONICS مدل HS-2600) با پروب سطحي (7.5 مگا هرتز) در محل آنوس، پروگزیمال اسفنکتر داخلی در ساعت های 3 و 6 و 9 در پوزیشن لیتوتومی مشخص شده و 25 واحد سم بوتولینیوم از نوع دیسپورت A در هر قسمت تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل، در این گروه بدون استفاده از سونوگرافي و تنها با لمس توسط انگشت اشاره، تزریق بوتاکس مشابه با گروه اول (از نظر مقدار، محل تزریق و نوع سم بوتولینیوم) انجام خواهد گردید.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین(ع) اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهرداد حسین پور
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8195163381
تلفن
+98 31 3386 6266
ایمیل
meh_hosseinpour@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسکری
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8597
ایمیل
dean@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مسعود ناظم
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، بیمارستان امام حسین
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8195163381
تلفن
+98 31 3386 6266
ایمیل
m_nazem@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهرداد حسین پور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، بیمارستان امام حسین
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8195163381
تلفن
+98 31 3386 6266
فکس
ایمیل
meh_hosseinpour@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
گیلدا مجد نصیری

موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی

آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، بیمارستان امام حسین

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8195163381

تلفن
+98 31 3386 6266

ایمیل
majdnasiri@yahoo.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد