

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## مقایسه نتایج تزریق بوتاکس و میکتومی در درمان کودکان مبتلا به یبوست فانکشنال

۱۴۰۲/۱۲/۰۲, 2024-02-21

### چکیده پروتکل

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علی مهربانی کوشکی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1510 3629 31 98+

##### آدرس ایمیل

mehrabani@mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۱/۱۵, 2024-04-03

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۶/۳۰, 2024-09-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج تزریق بوتاکس و میکتومی در درمان کودکان مبتلا به یبوست فانکشنال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بوتاکس و میکتومی بر درمان یبوست عملکردی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 4 تا 16 سال مبتلا به یبوست فانکشنال عدم پاسخ به درمان های دارویی تمایل والدین به شرکت در مطالعه انواع هیروشیپروننگ که یافته های رادیولوژیک مثبت دارند

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هدف از مطالعه مقایسه نتایج تزریق بوتاکس و میکتومی در درمان کودکان مبتلا به یبوست فانکشنال

#### طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده فاز سه با گروه های موازی، 64 بیمار مبتلا به یبوست عملکردی در دو گروه 32 نفره توزیع شده گروه اول تحت تزریق بوتاکس و گروه دوم تحت عمل میکتومی قرار گرفته و نتایج درمان بین دو گروه مقایسه می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور در سال 1403 در بیمارستان امام حسین (ع) اصفهان به انجام خواهد رسید. 64 بیمار در دو گروه 32 نفره توزیع شده گروه اول تحت تزریق بوتاکس و گروه دوم تحت عمل میکتومی قرار میگیرند. بیماران و فرد ارزیابی کننده پیامد از نوع مداخله بی اطلاع هستند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه کودکان 4 تا 16 ساله مبتلا به یبوست عملکردی که به درمان های دارویی پاسخ نداده اند و در بیوپسی گانگلیون سل وجود داشته و والدین آنها تمایل به شرکت در طرح داشته باشند، وارد مطالعه می شوند. همچنین در صورت وجود آشالازی اسفنکتر، انواع هیروشیپروننگ که یافته های رادیولوژیک مثبت دارند وارد مطالعه نمی شوند.

#### گروه های مداخله

64 بیمار در دو گروه 32 نفره توزیع می شوند. در گروه مداخله اول، بوتاکس در ناحیه اسفنکتر تزریق و گروه مداخله دوم تحت عمل میکتومی قرار می گیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت یبوست، بی اختیاری مدفوع

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130311012782N59

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۲/۰۲, 21-02-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۲/۰۲, 21-02-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

وجود آشنالازی اسفنکتر فقدان گانگلیون در بیوپسی انجام شده

سن

از سن 4 ساله تا سن 16 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بیماران بین دو گروه به روش ساده انجام می‌گیرد. بدین صورت که به تعداد حجم نمونه، عدد روی برگه نوشته و داخل پاکت گذاشته می‌شود. در زمان ورود بیمار به اتاق عمل از بیمار خواسته می‌شود یک پاکت انتخاب کند. بر حسب زوج یا فرد بودن شماره، بیمار در یکی از دو گروه میکتومی یا تزریق بوتاکس قرار می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه بصورت دو سوکور بوده و بیماران و فرد ارزیابی کننده پیامد درمان از نوع مداخله انجام گرفته بی اطلاع خواهند بود.

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8434193474

تاریخ تایید

2020-09-20, 1399/06/30

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1933.737

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیوست عملکردی

کد ICD-10

K59.09

توصیف کد ICD-10

Other constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت بیوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک سال بعد درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار رومه 3

2

شرح متغیر پیامد

بی اختیاری مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک سال بعد درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار ریتالا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض درمان (آنبسه، خونریزی، فلج عضلات لگن)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک سال بعد درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق معاینه و شرح حال

2

شرح متغیر پیامد

نیاز به دارو درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از بعد مداخله تا یک سال بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق معاینه و شرح حال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه تحت تزریق بوتاکس

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تحت عمل میکتومی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## مراکز بیمار گیری

1

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
اسدالله روشنی  
**موقعیت شغلی**  
دستیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
جراحی عمومی  
**آدرس خیابان**  
خیابان امام خمینی  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
اصفهان  
8434193474  
**تلفن**  
2174 3669 31 98+  
**ایمیل**  
mar0922732@gmail.com

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان امام حسین (ع)  
**نام کامل فرد مسوول**  
اسدالله روشنی  
**آدرس خیابان**  
خیابان امام خمینی  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8434193474  
**تلفن**  
2174 3669 31 98+  
**ایمیل**  
mar0922732@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**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  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8434193474  
**تلفن**  
2174 3699 31 98+  
**ایمیل**  
M\_hoseinpour@med.mui.ac.ir

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
غلامرضا عسکری  
**آدرس خیابان**  
خیابان هزار جریب  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8434193474  
**تلفن**  
3060 3792 31 98+  
**ایمیل**  
askari@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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**بخش عمومی یا خصوصی**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
علی مهربانی  
**موقعیت شغلی**

**عمومی**  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدأ**  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

طرح متعلق به سازمان دولتی است و امکان به اشتراک گذاری آن

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

مشاور آمار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8434193474

تلفن

9520 3792 31 98+

ایمیل

al.mehrabi@gmail.com