

# 2-duct ligation versus botulinum toxin injections for severe drooling in children with cerebral palsy.

Gepubliceerd: 23-07-2012 Laatst bijgewerkt: 18-08-2022

To objectivly the relative effectiveness of 2-duct ligation versus botulinum toxin in children with cerebral palsy who suffer from excessive drooling despite maximum conservative treatment.

<b>Ethische beoordeling</b>	Positief advies
<b>Status</b>	Werving gestart
<b>Type aandoening</b>	-
<b>Onderzoekstype</b>	Interventie onderzoek

## Samenvatting

### ID

NL-OMON22435

### Bron

Nationaal Trial Register

### Verkorte titel

Botulin-Clip Trial

### Aandoening

cerebral palsy, drooling, sialorrhea, duct ligation, botulinum toxin

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Radboud University Medical Centre, Nijmegen

**Overige ondersteuning:** Adriaan Kinderfonds

Phelps Stichting

Johanna Kinderfonds

### Onderzoeksproduct en/of interventie

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

>50% reduction in the DQ or caregivers Visual Analogue Scale

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

To objectivly the relative effectiveness of 2-duct ligation versus botulinum toxin in children with cerebral palsy who suffer from excessive drooling despite maximum conservative treatment.

### **Doel van het onderzoek**

To objectivly the relative effectiveness of 2-duct ligation versus botulinum toxin in children with cerebral palsy who suffer from excessive drooling despite maximum conservative treatment.

### **Onderzoeksopzet**

At 1, 8 and 32 weeks patients will be seen in the outpatient clinic.

### **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Randomization of patients between botulin toxin injections and 2-ductligation of the submandibular glands.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Universitair Medisch Centrum St Radboud<br>Afdeling Keel- Neus- en Oorheelkunde (377)<br>Postbus 9101  
Saskia Kok  
Nijmegen 6500 VC  
The Netherlands  
+31 (0)24 36 14933

## **Wetenschappelijk**

Universitair Medisch Centrum St Radboud<br>Afdeling Keel- Neus- en Oorheelkunde (377)<br>Postbus 9101  
Saskia Kok  
Nijmegen 6500 VC  
The Netherlands  
+31 (0)24 36 14933

## **Deelname eisen**

### **Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)**

1. Age > 6 years;
2. Cerebral palsy or other non-progressive neurological disorder;
3. Severe drooling (TDS > 3);
4. Maximal conservative treatment not enough effect;
5. Informed consent;
6. Motivated for follow-up.

### **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

1. Former surgery or anatomical variation which makes the procedure impossible;
2. Treatment for drooling at same time;
3. Use of Benzodiazepines.

## **Onderzoeksopzet**

## Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep

## Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2012
Aantal proefpersonen:	55
Type:	Verwachte startdatum

## Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	23-07-2012
Soort:	Eerste indiening

## Registraties

### Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

### Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

## In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL3395

<b>Register</b>	<b>ID</b>
NTR-old	NTR3537
Ander register	CMO Regio Arnhem-Nijmegen : 2011-022/NL26144.091.11
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

## Resultaten

### Samenvatting resultaten

N/A