

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

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

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

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON22435

Bron

NTR

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

Afdeling Keel- Neus- en Oorheekunde (377)

Postbus 9101
Saskia Kok
Nijmegen 6500 VC
The Netherlands
+31 (0)24 36 14933

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum St Radboud

Afdeling Keel- Neus- en Oorheelkunde (377)

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:	Geneesmiddel

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

Register

NTR-old

Ander register

ISRCTN

ID

NTR3537

CMO Regio Arnhem-Nijmegen : 2011-022/NL26144.091.11

ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A