

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## بررسی تاثیر اسید سیتریک 2% بر کنترل اپیستاکسی خود بخودی در اورژانس در بیماران با اپیستاکسی خود بخوی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف ما در این مطالعه بررسی تاثیر اسید سیتریک 2% بر کنترل اپیستاکسی خود بخودی میباشد. در یک مطالعه کارآزمایی بالینی تک مرکزی تعداد 200 بیمار از هر دو جنس با اپیستاکسی خودبخودی مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان امام رضای تبریز تحت درمان با قطره بینی اسید سیتریک 2% به مقدار 5 قطره داخل بینی مبتلا قرار می گیرند. علائم حیاتی بیماران 2 دقیقه قبل از ریختن قطره در بینی و 5 دقیقه، 10 دقیقه و 20 دقیقه بعد از ریختن قطره ها چک می شود. بیماران تا 24 ساعت از نظر کنترل خونریزی تحت نظر بوده یا follow up می شوند. در صورت عدم مشاهده ی سیر بهبودی تا 5 دقیقه پس از استفاده از اسید سیتریک 2%، درمان استاندارد (استفاده از تامپون قدامی بینی) مورد استفاده قرار گرفته و در نهایت نتایج مورد مقایسه قرار خواهد گرفت.

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
1391/01/16, 2012-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1391/07/15, 2012-10-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اسید سیتریک 2% بر کنترل اپیستاکسی خود بخودی در  
اورژانس در بیماران با اپیستاکسی خود بخوی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اسید سیتریک 2% بر کنترل اپیستاکسی خود بخودی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط ورود: (داشتن اپیستاکسی خودبخودی) شرایط خروج: (داشتن سابقه قبلی کواگولوپاتی، تروما، ناهنجاری های عروقی)

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2012091510843N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/07/12, 03-10-2012

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/07/12, 2012-10-03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

بیمان محرم زاده

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2621 1337 41 98+

##### آدرس ایمیل

moharramzadep@tbzmed.ac.ir

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

میدان دانشگاه، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۱/۰۱/۱۴, 2012-04-02

کد کمیته اخلاق

9185

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اپیستاکسی

کد ICD-10

R04.0

توصیف کد ICD-10

Epistaxis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی از بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه، 10 دقیقه و 20 دقیقه بعد از ریختن قطره‌ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه توسط پزشک

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 دقیقه قبل از ریختن و 5 دقیقه، 10 دقیقه و 20 دقیقه بعد از ریختن

قطره‌ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پزشک با فشارسنج جیوه ای

3

شرح متغیر پیامد

تعداد نبض در دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 دقیقه قبل از ریختن و 5 دقیقه، 10 دقیقه و 20 دقیقه بعد از ریختن

قطره‌ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پزشک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برای همه بیماران قطره بینی اسید سیتریک 2% به مقدار 5 قطره

داخل بینی مبتلا ریخته خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش اورژانس بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

پیمان محرم زاده

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، بخش اورژانس

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا استاد رحیمی

آدرس خیابان

میدان دانشگاه، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

تلفن  
7310 1335 41 98+  
فکس  
ایمیل  
moharramzadeh@tbzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب

خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
پیمان محرم زاده  
موقعیت شغلی  
متخصص طب اورژانس/ استادیار  
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، بخش ارولوژی  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
Mehdi.hemmati@rocketmail.com  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
پیمان محرم زاده  
موقعیت شغلی  
متخصص طب اورژانس/ استادیار  
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، بخش اورژانس  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
7310 1335 41 98+  
فکس  
ایمیل  
moharramzadeh@tbzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
پیمان محرم زاده  
موقعیت شغلی  
متخصص طب اورژانس/ استادیار  
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، بخش اورژانس  
شهر  
تبریز  
کد پستی