

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی و مقایسه ی اثر درمانی ترانکسامیک اسید موضعی با تامپون در کنترل خونریزی بینی بیماران مراجعه کننده به بخش اورژانس بیمارستان الزهرا و کاشانی اصفهان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر درمانی ترانکسامیک اسید موضعی در کنترل خونریزی بینی بیماران با ایپستاکیسک

طراحی

کارآزمایی بالینی با حجم نمونه ۱۶۲ با گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد مطالعه کلیه بیماران ایپستاکیسک مراجعه کننده به بخش اورژانس بیمارستان الزهرا و کاشانی اصفهان بود. این افراد بصورت تصادفی در دسترس انتخاب شدند. بعد از بررسی معیار ورود و خروج اطلاعات دموگرافیک و کلینیکالی بیماران شامل سن، جنسیت، سابقه بیماری قلبی-رعوقی، سابقه خونریزی بینی، فشارخون سیستول و دیاستول و متوسط شریانی و ضربان قلب ثبت شد. بیماران به ۳ گروه تقسیم شدند، بعد از مداخلات مورد نظر بر روی هر گروه، بیماران تا 30 دقیقه در بخش اورژانس باقی ماندند و هر 5 دقیقه جهت ثبت زمان قطع خونریزی مورد بررسی قرار گرفتند. معیار قطع خونریزی، طبق نظر پزشک معالج و عدم مشاهده هرگونه خونریزی می باشد. علاوه وضعیت بیمار از نظر خونریزی مجدد طی 24 ساعت اول و نیز هفته اول بعد از مداخله و عوارض جانبی مثل تهوع و استفراغ، تا یک هفته بعد از ترخیص از بیمارستان با تلفن پیگیری گردید. همچنین سطح رضایتمندی بیماران براساس نمره از 0 تا 3 ثبت شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: افراد ایپستاکیسک قدامی با علت آیدیوپاتیک؛ معیار عدم ورود: ایپستاکیسک خلفی؛ سابقه ی ابتلا به اختلالات خونریزی دهنده مثل ترومبوسیتوپنیا، هموفیلی و اختلالات پلاکتی؛ تشنج؛ ترومبوز شریانی و یا وریدی؛ مصرف داروهای ضد انعقاد، ضد پلاکت و آسپیرین

گروه های مداخله

سه گروه مداخله داریم. در گروه اول بعنوان گروه کنترل؛ بیماران تحت درمان با تامپونی قرار گرفتند. گروه دوم ترانکسامیک اسید تزریقی در مجرای بینی خونریزی دهنده جای می گیرد. و گروه سوم علاوه بر ترانکسامیک اسید تزریقی از تامپونی که با پماد تتراسایکلین چرب شده بود استفاده می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

قطع خونریزی، خونریزی مجدد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160130026253N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۲۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۲۶, 2020-01-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا ابوطالبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2085 3620 31 98+

آدرس ایمیل

a_abootalebi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-19, ۱۳۹۹/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه ی اثر درمانی ترانکسامیک اسید موضعی با تامپون در کنترل خونریزی بینی بیماران مراجعه کننده به بخش اورژانس بیمارستان الزهرا و کاشانی اصفهان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی ترانکسامیک اسید موضعی در کنترل خونریزی بینی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد ایستاکسیک قدیمی با علت آیدیوپاتیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایستاکسی خلفی سابقه ی ابتلا به اختلالات خونریزی دهنده مثل

ترومبوسیتوپنیا، هموفیلی و اختلالات پلاکتی تشنج ترومبوز شریانی و یا

وریدی مصرف داروهای ضد انعقاد، ضد پلاکت و آسپیرین

سن

از سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 162

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه مورد مطالعه به صورت تصادفی ساده با انتخاب پاکت‌های

در بسته به سه گروه تقسیم شدند. بدین صورت که هر پاکت حاوی یکی

از سه برچسب A, B, C نشان دهنده یکی از گروه‌ها بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو‌ها بدون برچسب و بدون اطلاع محقق در پاکت‌های در بسته

حاوی کدهای A و B و C قرار گرفتند و در اختیار بیماران قرار

گرفتند. بیماران و پژوهشگر از نوع گروه درمانی در هر پاکت اطلاعی

نداشتند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2016-01-25, 1394/11/05

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1394.3.880

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ایستاکسی

کد ICD-10

R04.0

توصیف کد ICD-10

Epistaxis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قطع خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرنومتر

2

شرح متغیر پیامد

خونریزی مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 24 ساعت اول و نیز هفته اول بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرنومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخل اول: در این گروه گاز 15cm با ترانکسامیک اسید

تزریقی با غلظت 500 mg در هر 5ml خیسانده شده و در مجرای بینی

خونریزی دهنده جای گرفت و بعد از قطع خونریزی، از بینی خارج شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران تحت درمان با تامپونی قرار گرفتند که با پماد

تتراسایکلین چرب شده بود و به مدت 3 روز در مجرای بینی باقی ماند.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در این گروه گاز cm15 با ترانکسامیک اسید تزریقی با غلظت 500 mg در هر ml5 خیسانده شده و در مجرای بینی خونریزی دهنده جای گرفت و بعد از قطع خونریزی، از بینی خارج شد و بلافاصله تامپونی که با پماد تتراسایکلین چرب شده بود؛ به مدت 3 روز در مجرای بینی گذاشته شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا ابوطالبی قهنویه
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8164733734

تلفن

9729 3661 31 98+

ایمیل

A_abootalebi@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کاشانی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا ابوطالبی قهنویه
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746

تلفن

9729 3661 31 98+

ایمیل

A_abootalebi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زیبا فرج زادگان
آدرس خیابان

اصفهان، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

A_abootalebi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

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، دپارتمان اورژانس

نام کامل فرد مسوول

علیرضا ابوطالبی قهنویه

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

خ. شیخ صدوق شمالی، کوی احمدی، پلاک 125

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8164733734

تلفن

2085 3620 31 98+

فکس

ایمیل

a_abootalebi@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دپارتمان اورژانس

نام کامل فرد مسوول

علیرضا ابوطالبی قهنوبه

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، مرکز آموزشی

درمانی الزهرا (س)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8164733734

تلفن

2085 3620 31 98+

فکس

ایمیل

a_abootalebi@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دپارتمان اورژانس

نام کامل فرد مسوول

علیرضا ابوطالبی قهنوبه

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، شیخ صدوق شمالی، کوی احمدی، پلاک ۱۲۵

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8164733734

تلفن

9729 3661 31 98+

فکس

ایمیل

A_abootalebi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده از داده‌ها برای کامل کردن مطالعات بالینی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

Email: A_abootalebi@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با بررسی درخواست محقق و ارائه مستندات کافی از تحقیق خود و

علت استفاده از داده‌ها قابل ارائه خواهد بود.

سایر توضیحات