

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## طراحی و بررسی اثر بخشی بسته آموزشی بر عود و شدت خونریزی در بزرگسالان مبتلا به خونریزی بینی راجعه در سال 1394

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه طراحی و تعیین اثربخشی بسته آموزشی بر میزان عود و شدت خونریزی بینی در بزرگسالان مبتلا به اپیستاکی راجعه می باشد. در این کارآزمایی بالینی تصادفی 60 بیمار مبتلا به خونریزی بینی که جهت درمان به بیمارستان متینی کاشان در سه ماهه پایان سال 1394 مراجعه نموده بودند وارد پژوهش شدند. با توجه به مراجعه تدریجی بیماران جهت اختصاص شرکت کنندگان به گروه های مداخله (30 نفر) و کنترل (30 نفر) از تصادفی سازی به روش بلوکی استفاده شد. اطلاعات دموگرافیک و بالینی بیماران در پرسشنامه ثبت شد. این مطالعه تحت نظارت کمیته اخلاق علوم پزشکی کاشان انجام شد. معیارهای ورود سن بالای 18 سال، توانایی خواندن و نوشتن، عدم ابتلا به اختلالات انعقادی و معیارهای خروج عدم تمایل به همکاری و بدحال بودن بیمار بود. بیماران گروه مداخله پس از دریافت درمان به مدت 20 دقیقه تحت آموزش چهره به چهره قرار گرفتند و بسته آموزشی شامل پمفلت، جزوه و لوح فشرده داده شد. گروه کنترل تنها تحت درمان قرار گرفته و مداخله آموزشی نداشتند. شدت عود و شدت خونریزی در طول سه ماه بعد از مداخله بررسی شد. برای تعیین شدت عود از معیار زانگ استفاده شد، که عدم خونریزی (1)، یک نوبت در ماه (2)، یک مرتبه یا بیشتر در هفته (3) و یک مرتبه یا بیشتر هر روز (4) در نظر گرفته شد و برای اندازه گیری شدت خونریزی از ابزار هاگ استفاده شد. که نمره کمتر از یک نشانگر عدم خونریزی، 1-4 خونریزی خفیف، 4.1 تا 7 خونریزی متوسط و 7.1 تا 10 خونریزی شدید می باشد. کلمات کلیدی: اپیستاکی راجعه، بسته آموزشی، عود، شدت خونریزی

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

انسبیه صباغی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2020 5534 31 98+

#### آدرس ایمیل

sabbaghi-e@kaums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

آقای محمد افشار دکترای پرستاری دانشکده پرستاری مامایی علوم پزشکی کاشان

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, 1394/10/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, 1394/12/29

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

طراحی و بررسی اثر بخشی بسته آموزشی بر عود و شدت خونریزی در بزرگسالان مبتلا به خونریزی بینی راجعه در سال 1394

### عنوان عمومی کارآزمایی

طراحی و بررسی اثر بخشی بسته آموزشی بر عود و شدت خونریزی در بزرگسالان مبتلا به خونریزی بینی راجعه

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بالای 18 سال؛ ابتلا به دومین اپیزود اپیستاکی طی سه هفته گذشته؛ سواد خواندن و نوشتن؛ عدم ابتلا به اختلالات انعقادی، بدخیمی و اختلالات آناتومیک به تشخیص متخصص گوش و

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017031332242N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-03-2017, 1395/12/23

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-13, 1395/12/23

حلق و بینی؛ عدم مصرف داروهای وارفارین و هپارین؛ پایداری وضعیت همودینامیک و جسمی بیمار معیارهای خروج؛ عدم تمایل به شرکت یا ادامه ی مطالعه؛ بیماران بدحال نیازمند بستری، مداخلات جراحی یا ترانسفیوژن خون

سن

از سن 18 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کیلومتر 3 بلوار قطب راوندی ، بلوار پزشک

شهر

کاشان

کد پستی

8715988141

تاریخ تایید

2016-03-09, 1394/12/19

کد کمیته اخلاق

( شماره طرح 94157 ) 158 . REC . 1394 . IR . KAUMS . با کد

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ایبستاکی

کد ICD-10

R04.0

توصیف کد ICD-10

Epistaxis

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بطور ماهیانه تا سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه هاگ

2

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات عود خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بطور ماهیانه تا سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار امتیاز دهی زانگ

3

شرح متغیر پیامد

شدت عود خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول سه ماه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب معیار امتیاز دهی زانگ

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ندارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

-

نحوه اندازه‌گیری متغیر

-

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران گروه مداخله پس از دریافت درمان به مدت 20 دقیقه به روش

چهره به چهره توسط یک پرستار مجرب آموزش دیده تحت آموزش

قرار گرفتند. همچنین پمفلت، جزوه و سی دی آموزشی حاوی مطالب

ضروری مرتبط با تعریف، علل بروز، گزینه‌های درمانی، درمان‌های

اولیه در منزل و مراقبت‌های مورد نیاز در منزل ایبستاکی که پس از

طراحی توسط متخصصین گوش، حلق و بینی و اساتید پرستاری مورد

بررسی و تأیید قرار گرفته بود در اختیار بیماران قرار گرفت.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

برای بیماران گروه کنترل اقدامات درمانی معمول توسط پزشک

وپرستار صورت گرفته ولی بسته آموزشی در اختیار آنها قرار نگرفته

وآموزش چهره به چهره به آنها داده نشد.

طبقه بندی

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی-درمانی فوق تخصصی متینی کاشان

نام کامل فرد مسوول

انسبیه صباغی

آدرس خیابان

میدان امام حسین ، خیابان امیر کبیر

شهر

کاشان

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان متینی کاشان

نام کامل فرد مسوول

انسبیه صباغی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان امام حسین ، خیابان امیر کبیر

شهر

کاشان

کد پستی

8719674591

تلفن

2020 5534 31 98+

فکس

ایمیل

sabbaghi-e@kaums.ac.ir sabaghi.nurse@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

محمد افشار

آدرس خیابان

کیلومتر 3 بلوار قطب رواندی ، بلوار پزشک

شهر

کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان متینی

نام کامل فرد مسوول

انسبیه صباغی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد / پرستار اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان امام حسین ، خیابان امیر کبیر

شهر

کاشان

کد پستی

8719674591

تلفن

2020 5534 31 98+

فکس

ایمیل

sabaghi.nurse@yahoo.com sabbaghi-e@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان متینی

نام کامل فرد مسوول

انسبیه صباغی

موقعیت شغلی

پرستار اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان امام حسین ، خیابان امیر کبیر

شهر

کاشان

کد پستی

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی