

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

مقایسه اثر درمانی ژل الومینیوم کلراید موضعی با قطره فنیل افرین موضعی در کنترل خونریزی بینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر درمانی ژل الومینیوم کلراید 25٪ موضعی با قطره فنیل افرین موضعی در کنترل خونریزی بیمارانی که با ایپستاکسی ایدیوپاتیک به بخش اورژانس مراجعه کرده اند.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موازی و دوسوکور تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 118 بیمار ایپستاکسی واجد شرایط ورود به مطالعه که به بخش اورژانس بیمارستانهای الزهرا و کاشانی اصفهان (بدون محدودیت سنی) مراجعه می کنند وارد مطالعه شده و سپس به دو گروه تقسیم میشوند. در گروه اول درمان خونریزی بینی با فیتله آغشته ژل الومینیوم کلراید (25/0 درصد) انجام میشود. در گروه دوم فیتله ای آغشته به فنیل افرین در مجرای بینی خونریزی دهنده جای خواهد گرفت. داروها توسط پرستاری که در درمان نقش ندارد آماده میشود و در اختیار تیم درمان قرار میگردد. بعد از مداخلات مورد نظر، بیماران در هر دو گروه، تا 30 دقیقه در بخش اورژانس باقی خواهند ماند و هر 5 دقیقه جهت ثبت زمان قطع خونریزی مورد بررسی قرار خواهند گرفت. همچنین زمان قطع خونریزی در 10 دقیقه اول خونریزی ثبت خواهد شد و و پس از مرخصی نیز وضعیت بیماران از لحاظ بروز مجدد خونریزی طی یک روز (24 ساعت) پیگیری خواهند شد. در نهایت نیز میزان رضایتمندی بیماران براساس نمره 0 (عدم رضایت) تا 10 (رضایت کامل) سنجش خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: افرادی در مطالعه شرکت داده خواهند شد که دارای خونریزی بینی از ناحیه قدامی با علت ایدیوپاتیک باشند. معیارهای عدم ورود: در صورتی که علت خونریزی بینی به دلیل تروما و ایپستاکسی خلفی باشد و یا دارای سوابق ابتلا به اختلالات خونریزی دهنده مثل ترومبوسیتوپنی و اختلالات پلاکتی باشند.

گروه های مداخله

در گروه مداخله درمان خونریزی بینی با فیتله آغشته ژل الومینیوم کلراید (25/0 درصد) انجام میشود. در گروه کنترل فیتله ای آغشته به فنیل افرین در مجرای بینی خونریزی دهنده جای خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی ایپستاکسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180129038549N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۱۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-05-04, ۱۳۹۷/۰۲/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهاد حیدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3786 8804

آدرس ایمیل

drfarhadheydari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی ژل الومینیوم کلراید موضعی با قطره فنیل افرین

موضعی در کنترل خونریزی بینی

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر ژل آلومینیوم کلراید در کنترل خونریزی اپیستاکسی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خونریزی بینی از ناحیه قدامی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تروما اپیستاکسی خلفی سابقه ابتلا به اختلالات خونریزی دهنده

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 118

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی توسط کامپیوتر

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها در دو گروه A و B توسط پرستاری که در درمان بیماران نقش ندارد آماده می‌شود. در یک گروه فتیله آغشته به فنیل افرین و در گروه دیگر فتیله ای آغشته به ژل آلومینیوم کلراید (25/0 درصد) در مجرای بینی خونریزی دهنده جای خواهد گرفت. بیمار آن و پرستاران از محتویات داروها اطلاع ندارند. همچنین محقق و مسئول جمع‌آوری داده‌ها نیز از محتویات داروها اطلاع ندارند.

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

بیمارستان الزهرا(س)، خیابان صفه، بلوار شهید کشوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تاریخ تأیید
2017-07-25, 1396/05/03
کد کمیته اخلاق
ir.mui.rec.1390.3.688

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اپیستاکسی

کد ICD-10

R04.0

توصیف کد ICD-10

Epistaxis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کنترل اپیستاکسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان قطع خونریزی بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 30 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

بروز خونریزی مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا ۲۴ ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا ۳۰ دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای کنترل خونریزی بینی فتنه ای آغشته به ژل آلومینیوم کلراید (25/0 درصد) در مجرای بینی خونریزی دهنده جای خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: از فتنه آغشته به فنیل افرین برای کنترل خونریزی بینی استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
سعید مجیدی نژاد
آدرس خیابان
بزرگراه شهید کشوری، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
smajidinejad@med.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کاشانی
نام کامل فرد مسوول
سعید مجیدی نژاد
آدرس خیابان
خیابان کاشانی، بیمارستان آیت ا... کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8177777645
تلفن
0091 3233 31 98+
ایمیل
smajidinejad@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا(س)، خیابان صفه، بلوار شهید کشوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
drfarhadheydari@gmail.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
نام کامل فرد مسوول
مهرناز سادات حکمیان
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
بخش اورژانس، بیمارستان الزهرا(س)، خیابان صفه، بلوار شهید کشوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
313202020 98+
فکس
ایمیل
radicalnet524@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سعید مجیدی نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان شهدای صفه، بیمارستان الزهرا(س)، گروه طب اورژانس

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2085 3620 31 98+

فکس

ایمیل

smajidinejad@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فرهاد حیدری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان صفه، بیمارستان الزهرا(س)، گروه طب اورژانس 7

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

9818 3776 31 98+

فکس

ایمیل

drfarhadheydari@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد