پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر درمانی ژل الومینیوم کلراید 25/% موضعی با قطره فنیل افرین موضعی در کنترل خونریزی بیماراني که با اپیستاکسی ایدیوپاتیک به بخش اورژانس مراجعه کرده اند.

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 118 بیمار اپیستاکسی واجد شرایط ورود به مطالعه که به بخش اورژانس بیمارستانهاي الزهرا و کاشاني اصفهان (بدون محدودیت سنی) مراجعه مي کنند وارد مطالعه شده و سپس به دو گروه تقسیم میشوند.در گروه اول درمان خونریزي بیني با فتیله آغشته ژل آلومینیوم کلراید (25/0 درصد) انجام میشود.در گروه دوم فتیله ای آغشته به فنیل افرین در مجرای بینی خونریزی دهنده جای خواهد گرفت. داروها توسط پرستاري که در درمان نقش ندارد آماده میشود و در اختیار تیم درمان قرار میگیرد.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

معیارهاي 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 اپیستاکسی خلفی باشد و یا دارای سوابق ابتلا به اختلالات خونریزی دهنده مثل ترومبوسیتوپنی و اختلالات پلاکتی باشند.

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

اپیستاکسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180129038549N6**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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 بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ژل آلومینیوم کلراید در کنترل خونریزي 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
داروها در دو گروه A و B توسط پرستاري كه در درمان بيماران نقش ندارد آماده مي شود.در يك گروه فتيله آغشته به فنيل افرين و در گروه ديگر فتيله ای آغشته به ژل آلومينيوم كلراید (25/0 درصد) در مجرای بينی خونريزی دهنده جای خواهد گرفت.بيمار ان و پرستاران از محتويات داروها اطلاع ندارند. همچنين محقق و مسئول جمع اوري داده ها نيز از محتويات داروها اطلاع ندارند.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا(س).خیابان صفه ، بلوار شهید کشوري
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تاریخ تایید
2017-07-25, ۱۳۹۶/۰۵/۰۳
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: براي كنترل خونريزي بيني فتيله ای آغشته به ژل آلومينيوم كلرايد (25/0 درصد) در مجرای بینی خونریزی دهنده جای خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه كنترل: از فتيله آغشته به فنيل افرين براي كنترل خونريزي بيني 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
+98 31 3620 2020
ایمیل
smajidinejad@med.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان كاشاني
نام کامل فرد مسوول
سعید مجیدی نژاد
آدرس خیابان
خیابان کاشانی، بیمارستان آیت ا.. کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8177777645
تلفن
+98 31 3233 0091
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
۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱
تلفن
+98 31 3668 0048
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
بخش اورژانس، بیمارستان الزهرا(س)، خیابان صفه، بلوار شهید کشوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 313202020
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
+98 31 3620 2085
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 اورژانس7
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3776 9818
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