

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## بررسی اثر پماد گیاه بومادران در درمان خونریزی های راجعه وایدیوپاتیک از بینی، مطالعه تصادفی شده دو سو کور

### چکیده پروتکل

#### چکیده

خونریزی بینی یکی از مشکلات شایع بیماران مراجعه کننده به درمانگاههای گوش وگلو و بینی میباشد گر چه در موارد خفیف با اقدامات ساده مثل فشار دادن بینی ممکن است خونریزی متوقف شود اما در موارد شدید تر نیاز به اقدامات جدی تر و درمانهای تخصصی میباشد. اپیستاکیسی های مزمن و راجعه هم روی کیفیت زندگی بیمار تاثیر میگذارد هم میتواند باعث عوارض دراز مدت مثل آنمی شود. ما در این مطالعه بر آن شدیم تا از گیاه بومادران که اثرات انعقادی آن از گذشته های دور مورد توجه بشر بوده است استفاده کنیم و با توجه به نتایج استفاده از بومادران روی مخاط بینی خرگوش به نظر میرسد بررسی تاثیر بومادران در اپیستاکیسهای راجعه و ایدیوپاتیک دیدگاه تازه ای در درمان خونریزیهای بینی به وجود بیاورد. گروه مداخله پماد ویتامین A و بومادران و گروه شاهد پماد ویتامین A و پماد پایه بدون عصاره بومادران(پلاسیبو) به صورت 1روز در میان 1 بار در روز پماد ویتامین A, و روز دیگر پماد بومادران یا پلاسیبو به مدت 10 روز داخل بینی استفاده می کنند (در مجموع 5 روز دارو استفاده می شود). سپس در روز 11 معاینه بینی و تستهای انعقادی توسط مجری طرح که نسبت به تخصیص گروه ها بدون اطلاع است انجام میشود و پایان ماه اول و سوم پس از شروع درمان بیمار ویزیت شده و مقدار خونریزی بر اساس (Epistaxis Severity Score (ESS) ثبت می شود

فرناز هاشمیان  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
9001 3827 81 98+  
آدرس ایمیل  
hashemian@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پماد گیاه بومادران در درمان خونریزی های راجعه وایدیوپاتیک از بینی، مطالعه تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ضد خونریزی بینی پماد بومادران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمارانی که به علت اپیستاکیسی راجعه(حد اقل 3 بار در 2 ماه) به اورژانس یا درمانگاه بیمارستان بعثت مراجعه میکنند و در شرح حال بیمار و در اندوسکوپی تشخیصی بینی و معاینه ی سیستمیک علت خاصی برای اپیستاکیسی وجود ندارد وارد طرح می شوند. معیار های خروج از مطالعه: 1- بیماران زیر 18 و بالای 50 سال 2- خانمهای باردار 3- خانمهایی که OCP مصرف میکنند 4- بیماران با سابقه ی بیماری ایسکمی قلبی 5- بیماران با سابقه ی هیپر تانسیون 6- بیماران

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

The Assessment of Achillea millefolium ointment therapeutic effects on idiopathic recurrent epi

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201410303186N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-04-2015, ۱۳۹۴/۰۲/۰۸

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-04-28, ۱۳۹۴/۰۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

با سابقه ی ترومبوآمبولی 7- بیماران با سابقه ی حساسیت به بو  
مادران 8- بیماران با اختلالات انعقادی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 همدان

آدرس خیابان

همدان - خیابان شهید فهمیده - دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

65178

تاریخ تأیید

1393/06/25, 2014-09-16

کد کمیته اخلاق

p-16-35-9-2893

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اپیستاکسی

کد ICD-10

R04.0

توصیف کد ICD-10

خونریزی بینی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقدار خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 11، ماه اول و ماه سوم پس از شروع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درجه بندی شدت خونریزی بینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 11، یک و سه ماه پس از شروع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه بینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پماد ویتامین آ و پماد پایه بدون عصاره بومادران (پلاسبو)

مرتبه در روز پماد ویتامین آ و روز دیگر پماد بومادران به مدت 10 روز

داخل بینی استفاده می‌کنند (در مجموع 5 روز دارو استفاده می‌شود).

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه شاهد: پماد ویتامین آ و پماد پایه بدون عصاره بومادران (پلاسبو)

به صورت یک روز در میان یک مرتبه در روز پماد ویتامین آ و روز دیگر

پماد پلاسبو به مدت 10 روز داخل بینی استفاده می‌کنند (در مجموع 5

روز داروی پلاسبو استفاده می‌شود).

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت همدان

نام کامل فرد مسوول

فرناز هاشمیان

آدرس خیابان

همدان، میدان رسالت، بلوار شهید مطهری، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

فرناز هاشمیان  
موقعیت شغلی  
فلوشیپ رینولوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
همدان، میدان رسالت، بلوار شهید مطهری، بیمارستان بعثت  
شهر  
همدان  
کد پستی  
65178  
تلفن  
0717 3838 81 98+  
فکس  
ایمیل  
hashemianf@yahoo.com, hashemian@umsha.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
فرناز هاشمیان  
موقعیت شغلی  
فلوشیپ رینولوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
همدان، میدان رسالت، بلوار شهید مطهری، بیمارستان بعثت  
شهر  
همدان  
کد پستی  
65178  
تلفن  
0717 3838 81 98+  
فکس  
ایمیل  
hashemianf@yahoo.com, hashemian@umsha.ac.ir  
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

نام کامل فرد مسوول  
سعید بشیریان  
آدرس خیابان  
همدان بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری  
شهر  
همدان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی همدان  
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
فرناز هاشمیان  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
کد پستی  
65178  
تلفن  
0063 3264 81 98+  
فکس  
ایمیل  
hashemianf@yahoo.com, hashemian@umsha.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
http://research.umsha.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول