

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## مقایسه اثربخشی ترانزامیک اسید موضعی و وریدی و شرینگ فنیل افرین در کنترل خونریزی در بیماران با ایپستاکیسی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی ترانزامیک اسید موضعی و وریدی و شرینگ فنیل افرین در کنترل خونریزی در بیماران با ایپستاکیسی

#### طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور فاز 2 می باشد که در آن 90 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با ایپستاکیسی که در طول مطالعه به بیمارستان بعثت مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 70 سال؛ ایپستاکیسی شرایط خروج: پرفشاری خون؛ ممنوعیت دریافت فنیل افرین؛ سابقه اختلالات انعقادی خون؛ سابقه جراحی بینی

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: تزریق وریدی ترانزامیک اسید 1 گرم به صورت تک دوز گروه مداخله 2: استفاده از تامپون موضعی آغشته به ترانزامیک اسید 500 میلی گرم یکبار گروه مداخله 3: استفاده از شرینگ قطره فنیل افرین 0.5 درصد یکبار

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: اندازه گیری میزان خونریزی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N244

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۲۸، 20-10-2018

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۷/۲۸، 20-10-2018

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۷/۲۸، 2018-10-20

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۰۱، 2018-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۱، 2019-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی ترانزامیک اسید موضعی و وریدی و شرینگ فنیل

افرین در کنترل خونریزی در بیماران با ایپستاکیسی: کارآزمایی بالینی

تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی ترانزامیک اسید موضعی و وریدی و شرینگ فنیل

افرین در کنترل خونریزی در بیماران با ایپستاکیسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 70 سال؛ ایپستاکیسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پرفشاری خون؛ ممنوعیت دریافت فنیل افرین؛ سابقه اختلالات انعقادی

خون؛ سابقه جراحی بینی

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله  
جنسیت  
هر دو

فار مطالعه  
2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های تصادفی تخصیص داده می‌شوند. برای این منظور بلوکهای شش تایی تهیه می‌شود که روی هر دو برگه نام هر درمان نوشته می‌شود. برگه‌ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می‌شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می‌شود. سپس شش برگه به ظرف برگردانده می‌شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1397/06/10, 2018-09-01

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.417

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اپیستاکی

کد ICD-10

R04.0

توصیف کد ICD-10

Epistaxis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری میزان خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 و 10 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: تزریق وریدی ترانزامیک اسید 1 گرم به صورت تک

دوز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: استفاده از تامپون موضعی آغشته به ترانزامیک اسید

500 میلی گرم یکبار

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: استفاده از شرینگ قطره فنیل افرین 0.5 درصد یکبار

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر صادق چاپچی

آدرس خیابان

میدان شاهد، بیمارستان بعثت

طب اورژانس  
آدرس خیابان  
میدان شاهد، بیمارستان بعثت  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0030 3364 81 98+  
ایمیل  
sadeghchaeichi@gmail.com

شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0030 3364 81 98+  
ایمیل  
sadeghchaeichi@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رسول سلیمی  
موقعیت شغلی  
متخصص طب اورژانس  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب اورژانس  
آدرس خیابان  
میدان شاهد، بیمارستان بعثت  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0030 3364 81 98+  
ایمیل  
rasoulsl@yahoo.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سعید بشیریان  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0717 3838 81 98+  
ایمیل  
info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر جلال پورالعجل  
موقعیت شغلی  
استاد اپیدمیولوژی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اپیدمیولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
بهداشت  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر صادق چاپچی  
موقعیت شغلی  
دستیار طب اورژانس  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تلفن

0090 3838 81 98+

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

## 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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست