

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر پروفیلاکتیک کپسول ترانکسامیک اسید در کنترل خونریزی بینی در بیماران با ایپستاکیسی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر پروفیلاکتیک کپسول ترانکسامیک اسید در کنترل خونریزی بینی در بیماران با ایپستاکیسی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، غیر تصادفی، حجم نمونه 100 نفر

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران این تحقیق شامل کلیه بیماران با سابقه ایپستاکیسی مراجعه کننده به کلینیک بیمارستان خاتم زاهدان که به روش نمونه گیری آسان انتخاب شدند. هر دو داروی ضد درد مورد نظر در باکس های A و B قرار داشته که تنها پزشک مسئول اجرای طرح (استاد راهنما) از محتوای داروی هر گروه آگاه بود. در گروه کنترل قطره کلرورسدیم (3 بار در روز و به میزان 5 قطره در هر نوبت به مدت یک هفته) و پماد ویتامین آ چشمی (دو بار در روز به صورت موضعی به مدت یک هفته) تجویز شد و در گروه مداخله قطره کلرورسدیم (3 بار در روز و به میزان 5 قطره در هر نوبت به مدت یک هفته) و پماد ویتامین آ چشمی (دو بار در روز به صورت موضعی به مدت یک هفته) به همراه تران اگزامیک اسید 0.00 mg هر 8 ساعت یک هفته برای بیماران تجویز شد.

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

افرادی که در مطالعه شرکت داده شدند از بین کلیه ی افراد دارای سابقه ایپستاکیسی با علت آیدیوپاتیک مراجعه کننده به کلینیک بیمارستان خاتم زاهدان بودند.

#### گروه های مداخله

کنترل: قطره کلرورسدیم و پماد ویتامین آ چشمی تجویز شد گروه مداخله قطره کلرورسدیم و پماد ویتامین آ چشمی به همراه تران اگزامیک اسید تجویز شد

#### متغیرهای پیامد اصلی

خونریزی مجدد طی یک ماه بعد از مداخله تهوع استفراغ رضایت علائم سینوس و بینی اسپهال درد شکم

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180425039418N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۱۹, 10-07-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۱۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد قناعت پیشه سنانی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1227 3343 54 98+

##### آدرس ایمیل

mohammad.ghenaat71@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پروفیلاکتیک کپسول ترانکسامیک اسید در کنترل خونریزی

بینی در بیماران با ایپستاکیسی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروفیلاکتیک کپسول ترانکسامیک اسید در کنترل خونریزی بینی

#### هدف اصلی مطالعه

#### درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم حساسیت به داروهای مورد استفاده در مطالعه رضایت به ورود به

تاریخ تایید  
1397/12/21, 2019-03-12  
کد کمیته اخلاق  
IR.ZAUMS.REC.1397.494

مطالعه  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
بیماران با تشنج، ترومبوز شریانی و یا وریدی، لوسمی، لنفوما، پلی  
سیتمی ورا، زنان باردار بیمارانی که داروهای ضد انعقاد، ضد پلاکت و  
حتی آسپیرین مصرف کرده باشند

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
ایبستاکیسی  
کد ICD-10  
R04.0  
توصیف کد ICD-10  
Epistaxis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
رضایت بیماران از درمان بر اساس پرسشنامه  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هر هفته از شروع درمان و تا یک ماه پس از درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: برای 50 نفر قطره کلوروسدیم و پماد ویتامین آ چشمی  
به همراه ترانکسامیک اسید 0.05 mg هر 8 ساعت یک هفته تجویز شد  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل: برای 50 نفر قطره کلوروسدیم و پماد ویتامین آ چشمی  
هر 8 ساعت یک هفته تجویز شد  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان خاتم  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر غلامعلی دشتی خویدکی  
آدرس خیابان  
بزرگراه خلیج فارس، بلوار سلامت  
شهر  
زاهدان

سن  
از سن 15 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران توسط بسته های دارویی از پیش تعیین شده توسط ناظر  
مطالعه (استاد راهنما) تحت درمان قرار گرفتند. بسته های دارویی از  
نظر شکل کاملا مشابه هستند و بیمار و مجری طرح از محتویات بسته  
ها آگاه نیستند ضمنا جمع آوری اطلاعات، سنجش بیماران و تکمیل فرم  
ها توسط مجری طرح و دستیار وی انجام شد که از محتویات بسته ها  
آگاه نیستند؛ در مرحله آنالیز داده ها نیز آنالیز توسط استاد مشاور طرح  
و مجری طرح که از محتویات بسته های دارویی آگاه نیستند انجام شد  
و صرفا گروه بیماران (گروه 1 یا 2) جهت آنالیز داده ها مشخص شد؛  
بنابراین مطالعه سه سوکور میباشد و از مرحله ورود بیمار در مطالعه  
تا انجام مطالعه، جمع آوری داده ها و آنالیز اطلاعات، محتویات دو گروه  
دارویی مشخص نبود.

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 زاهدان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

میدان دکتر حسابی ، پردیس علوم پزشکی  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9816743463  
تلفن  
5715 3329 54 98+  
ایمیل  
mohammad.ghenaat71@gmail.com

استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9816743111  
تلفن  
5570 3329 54 98+  
ایمیل  
it@zaums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر غلامعلی دشتی خویدکی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
گوش و حلق و بینی  
آدرس خیابان  
میدان دکتر حسابی ، پردیس علوم پزشکی  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9816743463  
تلفن  
5715 3329 54 98+  
ایمیل  
mohammad.ghenaat71@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر غلامعلی دشتی خویدکی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
گوش و حلق و بینی  
آدرس خیابان  
میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9816743463  
تلفن  
5715 3329 54 98+  
ایمیل

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر غلامعلی دشتی خویدکی  
آدرس خیابان  
میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9816743463  
تلفن  
5715 3329 54 98+  
ایمیل  
public@zaums.ac.ir

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

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر غلامعلی دشتی خویدکی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
گوش و حلق و بینی  
آدرس خیابان

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

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نقشه آنالیز آماری