پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر پروفیلاکتیک کپسول ترانکسامیک اسید در کنترل خونریزي بيني در بیماران با اپیستاکسی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر پروفیلاکتیک کپسول ترانکسامیک اسید در کنترل خونریزي بيني در بیماران با اپیستاکسی

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران این تحقیق شامل کلیه بیماران با سابقه اپیستاکسی 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(3بار 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 (3بار 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 اگزامیك اسید ۵۰۰ mg هر ۸ ساعت یك 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 اپیستاکسیک با علت آیدیوپاتیک مراجعه کننده به کلینیک بیمارستان خاتم زاهدان بودند.

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

خونریزی مجدد طی یک ماه بعد از مداخله تهوع استفراغ رضایت علائم سینوس و بینی اسهال 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**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۱۹ ,2019-07-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد قناعت پیشه سنانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3343 1227

آدرس ایمیل

mohammad.ghenaat71@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۰۱ ,2018-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۰۱ ,2019-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۰/۰۱ ,2018-12-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۲/۰۱ ,2019-04-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۲/۰۱ ,2019-04-21

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پروفیلاکتیک کپسول ترانکسامیک اسید در کنترل خونریزي بيني در بیماران با اپیستاکسی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروفیلاکتیک کپسول ترانکسامیک اسید در کنترل خونریزي بيني

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

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
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 سویه 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
تاریخ تایید
2019-03-12, ۱۳۹۷/۱۲/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1397.494

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اپیستاکسی
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 کلرورسدیم و پماد ویتامین آ چشمی به همراه ترانکسامیك اسید ۵۰۰ mg هر ۸ ساعت يك هفته تجویز شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای 50 نفر قطره کلرورسدیم و پماد ویتامین آ چشمی هر ۸ ساعت يك 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
زهدان

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

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

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
+98 54 3329 5715
ایمیل
mohammad.ghenaat71@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 54 3329 5715
ایمیل

mohammad.ghenaat71@gmail.com

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

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