پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر موضعی آب لیمو بر کنترل خونریزی خودبخودی بینی در بیماران مراجعه کننده به اورژانس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر موضعی آب لیمو در کنترل خونریزی خودبخودی بینی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور و تصادفی شده روی بیماران با خونریزی کنترل نشده بینی مراجعه کننده به اورژانس انجام خواهد شد.150 بیمار با استفاده از جدول اعداد تصادفی به گروه های دریافت کننده مداخله و گروه دریافت کننده پلاسبو وارد خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

150 بیمار با خونریزی کنترل نشده بینی مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان رهنمون یزد پس از دریافت رضایت نامه آگاهانه، به صورت تصادفی در گروه A و B قرار می گیرند. بطری حاوی پنبه های آبلیمو (5 قطره) (مداخله) یا فنیل افرین (پلاسبو) توسط فردی که ارتباطی با پروسه مطالعه ندارد، با برچسب حروف A و B از هم جدا می شوند (محقق و بیماران از نوع درمان آگاه نخواهند بود). خونریزی بینی بعد از قرار دادن پنبه حاوی آب لیمو یا پلاسبو در بینی بیمار، بعد از 5 دقیقه و 10 دقیقه چک میشود. بیماران تا 24 ساعت از نظر کنترل خونریزی پیگیری میشوند. در صورت عدم مشاهده ی سیر بهبودی تا ده دقیقه پس از استفاده از هر کدام از روش های A یا B، درمان استاندارد (استفاده از تامپون قدامی بینی) اجرا خواهد شد. نتایج حاصل از دو گروه با هم مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان و مردان مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان شهید رهنمون یزد با تشخیص خونریزی خودبخودی بینی در محدوده سنی18 تا 55 که مایل به شرکت در مطالعه باشند. شرایط عدم ورود: بارداری و بیماری زمینه ای کبدی و کلیوی و قلبی و اختلال انعقادی ارثی یا اکتسابی و سابقه حساسیت به لیمو یا فنیل افرین یا لیدوکائین و سابقه تروما.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: قرار دادن پنبه حاوی لیدوکائین 2 % و آب لیمو (5 قطره) در بینی بیمار گروه کنترل: قرار دادن پنبه حاوی فنیل افرین و لیدوکائین 2 % در بینی بیمار

متغیرهای پیامد اصلی

خونریزی بینی بعد از 5 دقیقه و 10 دقیقه و 24 ساعت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180624040228N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۱/۱۶ ,04-04-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۱/۱۶ ,04-04-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۱۶, 2020-04-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمه زینلي

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3820 9143

آدرس ایمیل

fghzeinaly@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۲۵, 2020-04-13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۳۰, 2020-07-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر موضعی آب لیمو بر کنترل خونریزی خودبخودی بینی در بیماران مراجعه کننده به اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر موضعی آب لیمو بر کنترل خونریزی خودبخودی بینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان و مردان مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان های شهید صدوقی و شهید رهنمون یزد با تشخیص خونریزی خودبخودی بینی محدوده سنی18 تا 55 تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری بیماری زمینه ای کبدی و کلیوی و قلبی اختلال انعقادی ارثی یا اکتسابی سابقه حساسیت به لیمو یا فنیل افرین یا لیدوکائین سابقه تروما

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

1- روش تصادفی سازی ساده 2- واحد تصادفی سازی: فردی 3- ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی. افراد به صورت تصادفی ساده با کمک جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پنبه های حاوی آبلیمو و پلاسبو از نظر شکل و ظاهر مشابه هستند و بطری های حاوی پنبه ها از لحاظ رنگ و شکل مشابه هستند. بطری های حاوی پنبه ها، با برچسب حروف A و B از هم جدا می شوند. این حروف توسط فردی که ارتباطی با پروسه مطالعه ندارد، بر روی بطری ها چسبانده خواهد شد. محققین و بیماران از محتوای بطری ها اطلاعی نخواهد داشت.

دارو نما

دارد

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 ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

آدرس خیابان

شهرک قدس. بین فلامک جنوبی و زرافشان. خیابان سیمای ایران. ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی. بلوک A. طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1234567890

تاریخ تایید

2019-06-26, ۱۳۹۸/۰۴/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1398.100

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی خودبخودی بینی

کد ICD-10

R04.0

توصیف کد ICD-10

Epistaxis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه، 10 دقیقه و 24 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه پزشک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرار دادن پنبه حاوی لیدوکائین 2 % و آب لیمو (5 قطره) در بینی بیمار

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرار دادن پنبه حاوی فنیل افرین و لیدوکائین 2 % در بینی بیمار

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
اورژانس بیمارستان شهید رهنمون

نام کامل فرد مسوول
بهزاد زینلی

آدرس خیابان
خیابان فرخی، بیمارستان شهید رهنمون

شهر
یزد

استان
یزد

کد پستی
8916886938

تلفن
+98 35 3626 0001

ایمیل
Rahnemoonhospital@ssu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
اورژانس بیمارستان شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول
بهزاد زینلی

آدرس خیابان
بلوار شهید قندی-خیابان ابن سینا-بیمارستان شهید صدوقی

شهر
یزد

استان
یزد

کد پستی
8915173160

تلفن
+98 35 3822 9009

ایمیل
yazd_cdc@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول
فاطمه مجلل نجار

آدرس خیابان
میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر
یزد

استان
یزد

کد پستی
8915173160

تلفن
+98 35 3820 9100

ایمیل
Fmodjallal@ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50

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 یزد

نام کامل فرد مسوول
بهزاد زینلی

موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس

آدرس خیابان
بلوار شهید قندی-خیابان ابن سینا-بیمارستان شهید صدوقی

شهر
یزد

استان
یزد

کد پستی
8915173160

تلفن
+98 35 3822 9009

ایمیل
fghzeinaly@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول
فاطمه مجلل نجار

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس

آدرس خیابان
بلوار شهید قندی. خیابان ابن سینا

شهر
یزد

استان
یزد

کد پستی
8915173160
تلفن
+98 35 3822 9009
ایمیل
Fmodjallal@ssu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
بهزاد زینلی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
بلوار شهید قندی-خیابان ابن سینا-بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 35 3822 9009
ایمیل
fghzeinaly@yahoo.com

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