پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر ترانگزامیک اسید موضعی داخل بینی در متوقف کردن خون ریزی در بیماران با خون ریزی بینی در اورژانش گوش حلق بینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه ارزیابی تاثیر ترانگزامیک اسید موضعی داخل بینی بر کاهش نیاز به پک قدامی طولانی مدت بینی در بزرگسالانی که با خون ریزی خود به خودی بدون تروما به اورژانس مراجعه می کنند.

طراحی

کارآزمایی بالینی در یک مرکز درمانی، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 240 بیمار.
تصادفی سازی به روش تصادفي سازي بلوک شده کامپیوتری با SPSS نسخه 23 انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی شده (به روش تصادفی سازی بلوک شده) یک سو کور (که فقط شرکت کنندگان کور شده اند) بر روی 240 بیمار با خون ریزی قدامی خود به خودی بدون تروما از بینی که به اورژانس گوش، حلق و بینی بیمارستان خلیلی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز مراجعه نمودند، انجام خواهد شد. بیماران به دو گروه تقسیم خواهند شد: یک گروه ترانگزامیک اسید موضعی داخل بینی در یافت می کند و گروه دیگر دریافت نمی کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 سال یا بالای آن، خون ریزی خود به خودی قدامی و بدون تروما از بینی که با کمک های اولیه ساده بر طرف نشده است. شرایط عدم ورود:: همودینامیک ناپایدار، آلرژی به ترانگزامیک اسید، بدخیمی شناخته شده ی نازوفارنژیال، حفره بینی یا پارانازال، خون ریزی از بینی به دلیل تروما، هر گونه بیماری خون ریزی دهنده شناخته شده.

گروه‌های مداخله

درگروه مداخله، مش آغشته به ترانگزامیک اسید همراه با لیدوکایین و فنیل افرین در بینی بیمار استعمال می شود. اما در گروه کنترل مش آغشته به لیدوکایین و فنیل افرین بدون ترانگزامیک اسید خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

نیاز به پک قدامی بینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با توجه به اینکه رجیستری کارآزمایی بالینی زودتر از زمان پیش بینی شده ی محققین انجام شد، مطالعه از یک اردیبهشت 1400 شروع خواهد شد. هم چنین به دلیل شلوغی اورژانس امکان ارزیابی دقیق زمان توقف خون ریزی نمی باشد لذا این پیامد ارزیابی نخواهد شد. طبق نظر محققین، مطالعه از یک سو کور به دو سو کور تغییر خواهد کرد. هم چنین مصرف اخیر هر گونه داروی ضد انعقادی به عنوان معیار های خروج از مطالعه اضافه خواهد شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210403050815N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-04-10, ۱۴۰۰/۰۱/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-08-30, ۱۴۰۰/۰۶/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-04-10, ۱۴۰۰/۰۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
رضا جهانگیری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3629 1470
آدرس ایمیل
rjahangiri62@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-21, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ترانگزامیک اسید موضعی داخل بینی در متوقف کردن خون

ریزی در بیماران با خون ریزی بینی در اورژانس گوش حلق بینی

عنوان عمومی کارآزمایی
ترانگزامیک اسید موضعی داخل بینی در خون ریزی بینی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 سال یا بالای آن مراجعه به اورژانس گوش، حلق، بینی با خون ریزی قدامی خود به خودی و بدون تروما که با کمک های اولیه بر طرف نشده است.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نا پایداری همودینامیک آلرژی شناخته شده به ترانگزامیک اسید عدم توانایی یا تمایل به دادن رضایت بدخیمی شناخته شده ی نازوفارنژیال، حفره بینی یا پارانازال بارداری پک بینی قبل از مراجعه به بیمارستان زندانی ها خون ریزی از بینی به دلیل تروما (به جز مواردی که در اثر دستکاری ساده بینی ایجاد شده باشد.) هر گونه بیماری شناخته شده ی خون ریزی دهنده هر گونه مصرف اخیر داروهای ضد انعقادی
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **240**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
اعداد تصادفی به روش تصادفي سازي بلوک شده کامپیوتری با استفاده از نرم افزار SPSS نسخه 23 تولید شدند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان، محققان به خصوص محقق اصلی، پزشکان، ارزیابی کننده های پیامدها و جمع آوری کننده های دیتا در مطالعه به داروهایی که به صورت موضعی برای متوقف کردن خون ریزی بینی به کار می رود کور نگه داشته می شوند. کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها و نویسندگان مطالعه کور سازی نخواهند 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 در پژوهش‌های زیست پزشکی دانشکده پزشکی-
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194646861
تاریخ تایید
2020-11-16, ۱۳۹۹/۰۸/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1399.440

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خون ریزی از بینی
کد ICD-10
R04.0
توصیف کد ICD-10
Epistaxis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نیاز به استفاده از پک قدامی بینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هر زمان از حضور در اورژانس بعد از درمان اولیه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس قضاوت بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نیاز به استفاده از کوتریزاسیون الکتریکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هر زمان از حضور در اورژانس بعد از مداخله اولیه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس قضاوت بالینی پزشک معالج

2

شرح متغیر پیامد
خون ریزی مجدد در 24 ساعت بعد از مراجعه به اورژانس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 24 ساعت بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خوداظهاری بیمار با تماس تلفنی

3

شرح متغیر پیامد
خون ریزی مجدد در 1-7 روز بعد از مراجعه به اورژانس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 1-7 روز بعد از مراجعه به اورژانس

نحوه اندازه‌گیری متغیر
خوداظهاری بیمار با تماس تلفنی

4

شرح متغیر پیامد
مدت ماندن در اورژانس بیشتر از 2 ساعت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان ورود به اورژانس تا خروج از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
این متغیر به صورت یک متغیر کیفی ارزیابی و گزارش می شود. بیمارانی که بعد از 2 ساعت از ورود به اورژانس، مرخص می شوند به عنوان مورد مثبت این متغیر در نظر گرفته می شوند.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله، برای درمان اولیه خون ریزی از بینی در اورژانس، به مدت 15 دقیقه، مش نخی آغشته به فرمولاسیون تزریقی ترانگزامیک اسید (ترانگزیپ، 500 میلی گرم در 5 میلی لیتر، شرکت کاسپین تامین) به علاوه ی قطره بینی فنیل افرین (نازوفرین، 5%، شرکت سینا دارو) به علاوه ی محلول لیدوکایین (10%، شرکت ایران دارو) در هر کدام از سوراخ های بینی گذاشته می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل، برای درمان اولیه خون ریزی از بینی در اورژانس، به مدت 15 دقیقه، مش نخی آغشته به قطره بینی فنیل افرین (نازوفرین، 5%، شرکت سینا دارو) به علاوه ی محلول لیدوکایین (10%، شرکت ایران دارو) در هر کدام از سوراخ های بینی گذاشته می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
میلاد حسینی الهاشمی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
info@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
میلاد حسینی الهاشمی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
info@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
میلاد حسینی الهاشمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
بلوار چمران
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194646861
تلفن
+98 71 3626 7225

ایمیل
miladhashemi88@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
میلاد حسینی الهاشمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
بلوار چمران
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194646861
تلفن
+98 71 3626 7225
ایمیل
miladhashemi88@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
میلاد حسینی الهاشمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
بلوار چمران
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194646861
تلفن
+98 71 3626 7225
ایمیل
miladhashemi88@gmail.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