

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه ارزیابی تاثیر ترانگزامیک اسید موضعی داخل بینی بر کاهش نیاز به یک 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 سو به کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 240 بیمار. تصادفی سازی به روش تصادفی سازی 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.

#### گروه های مداخله

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

#### متغیرهای پیامد اصلی

نیاز به یک 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: 10-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۲۱  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۸  
تعداد بروز رسانی ها: 3

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-04-10, ۱۴۰۰/۰۱/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

رضا جهانگیری

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### ک کشور

#### 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 نازوفارنژال، حفره بینی یا پاراناژال بارداری یک 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

### گروه های کور شده در مطالعه

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

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 240

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

اعداد تصادفی به روش تصادفی سازی بلوک شده کامپیوتری با استفاده از نرم افزار SPSS نسخه 23 تولید شدند.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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 داروهای کور 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 گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

### تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشکده پزشکی-

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

### آدرس خیابان

خیابان زند

### شهر

شیراز

### استان

فارس

### کد پستی

7194646861

### تاریخ تایید

1399/08/26, 2020-11-16

### کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1399.440

### بیماری های (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 یک قدامی بینی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در هر زمان از حضور در اورژانس بعد از درمان اولیه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس قضاوت بالینی

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نیاز به استفاده از کوتریزاسیون الکتریکی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در هر زمان از حضور در اورژانس بعد از مداخله اولیه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس قضاوت بالینی پزشک معالج

### 2

#### شرح متغیر پیامد

خون ریزی مجدد در 24 ساعت بعد از مراجعه به اورژانس

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در 24 ساعت بعد از درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

خوداظهاری بیمار با تماس تلفنی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

خون ریزی مجدد در 1-7 روز بعد از مراجعه به اورژانس

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در 1-7 روز بعد از مراجعه به اورژانس

**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 می‌شود. بیمارانی که بعد از 2 ساعت از ورود به اورژانس، مرخص می‌شوند به عنوان مورد مثبت این متغیر در نظر گرفته می‌شوند.

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در گروه مداخله، برای درمان اولیه خون ریزی از بینی در اورژانس، به مدت 15 دقیقه، مش نخ‌آغشته به فرمولاسیون تزریقی ترانگزامیک اسید (ترانگزپ، 500 میلی‌گرم در 5 میلی‌لیتر، شرکت کاسپین تامین) به علاوه ی قطره بینی فنیل‌افرین (نازوفرین، 5%)، شرکت سینا دارو) به علاوه ی محلول لیدوکائین (10%)، شرکت ایران دارو) در هر کدام از سوراخ‌های بینی گذاشته می‌شود.

**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 نخ‌آغشته به قطره بینی فنیل‌افرین (نازوفرین، 5%)، شرکت سینا دارو) به علاوه ی محلول لیدوکائین (10%)، شرکت ایران دارو) در هر کدام از سوراخ‌های بینی گذاشته می‌شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار‌گیری**

**1**

**مرکز بیمار‌گیری**

**نام مرکز بیمار‌گیری**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

میلا حسینی الهاشمی

**آدرس خیابان**

خیابان زند

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

7134814336

**تلفن**

5410 3230 71 98+

**ایمیل**

info@sums.ac.ir

**1**

**حمایت‌کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

میلا حسینی الهاشمی

**آدرس خیابان**

خیابان زند

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

7134814336

**تلفن**

5410 3230 71 98+

**ایمیل**

info@sums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت‌کننده 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 تامین‌کننده اعتبار**

دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

میلا 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**

7225 3626 71 98+

ایمیل

miladhashemi88@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

میلا 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

7225 3626 71 98+

ایمیل

miladhashemi88@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

میلا 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

7225 3626 71 98+

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