پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثرافزوده پودر ثامن ایستا در کنترل خونریزی جراحت های سطحی اسکالپ بیماران مراجعه کننده به اورژانس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر پودر ثامن ایستا در کنترل خونریزی های سطحی اسکالپ بیماران مراجعه کننده به اورژانس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، یک سو کور تصادفی شده، فاز 2 بر روی 90 بیمار، برای تصادفی سازی از روش پاکت های سر بسته با کمک سایت Randomaize.com استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از اقدامات اولیه جهت شست و شوی زخم بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. به هر کدام از بسته های مداخله و پلاسبو کد های مخصوصی (A,B) تخصیص خواهد یافت تا افراد شرکت کننده از نوع درمان دریافت شده بی خبر باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل سن بالای 18 سال، رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه، وجود خونریزی فعال و پایداربودن علایم حیاتی می باشد. معیارهای خروج از مطالعهنیز شامل وجود بیماری های زمینه ای انعقادی، استفاده از داروی های ضد انعقاد، بارداری، خونریزی شریانی، نیاز به اقدام درمانی اضافه تر/ سن بالای 65 سال ، جراحت های همراه با آسیب های سوختگی(الکتریکی،حرارتی،شیمیایی) و یا له شدگی(کرش)، وجود ضایعات فعال التهابی ، نئوپلاستیک ، وجود ضایعات عفونی فعال(باکتریال،قارچی ،ویروسی ،انگلی) ، جراحی اخیر (دوهفته)بر روی ناحیه ی اسکالپ و یا کاشت مو در 3 ماه اخیر، نارسایی کلیه (ESRD) می باشد.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله داروی ثامن ایستا داده خواهد شد. داروی ثامن ایستا شامل یک ویال 4 گرمی است. ابتدا پودر سفید رنگ در 25 سی سی اب مقطر حل شده و سپس در طی 5 تا 10 ثانیه با استفاده از سرنگ روی محل خونریزی ریخته خواهد شد.پس از 90 ثانیه اگر خونریزی کنترل نشد، درمان های روتین کنترل خونریزی در صورت نیاز برای بیمار انجام خواهد شد. در گروه کنترل علاوه بر درمان های روتین، یک ویال آب مقطر به عنوان پلاسبو روی زخم ریخته خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

ابعاد جراحت1-12 (cm)، محل جراحت اسکالپ، مدت زمان خونریزی فعال، ایجاد خونریزی مجدد، مدت زمان برقراری هموستاز.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210703051771N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-09-12, ۱۴۰۰/۰۶/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-09-12, ۱۴۰۰/۰۶/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-09-12, ۱۴۰۰/۰۶/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیده فیض دیسفانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5253 6229

آدرس ایمیل

kazem3293@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرافزوده پودر ثامن ایستا در کنترل خونریزی جراحت های سطحی اسکالپ بیماران مراجعه کننده به اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرافزوده پودر ثامن ایستا در کنترل خونریزی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 18 سال رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه، وجود خونریزی فعال و پایداربودن علایم حیاتی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بیماری های زمینه ای انعقادی استفاده از داروی های ضد انعقاد خونریزی شریانی نیاز به اقدام درمانی اضافه تر سن بالای 65 سال جراحت های همراه با آسیب های سوختگی(
الکتریکی،حرارتی،شیمیایی) و یا له شدگی(کرش) وجود ضایعات فعال التهابی نئوپلاستیک وجود ضایعات عفونی فعال(باکتریال،قارچی ،ویروسی ،انگلی) جراحی اخیر (دوهفته)بر روی ناحیه ی اسکالپ و یا کاشت مو در 3 ماه اخیر نارسایی کلیه (ESRD) بارداری
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش مورد استفاده برای تولید توالی تخصیص تصادفی به روش پاکت های در بسته می باشد به این صورت که در روش پاکت های دربسته ، پاکت ها توسط یکی از اعضا ی تیم تحقیق و با استفاده از اعداد تصادفی با کمک سایت Randomaize.com آماده و پرینت و در داخل پاکت قرار خواهد گرفت. درب پاکت ها بسته خواهد بود و محتویات آن از بیرون قابل مشاهده نیست. سپس اول هدف مطالعه را برای فردی که شرایط مندرج را دارد توضیح داده می شود و فرد در صورت تمایل فرم رضایت آگاهانه را امضا و یک پاکت برداشته و سپس آن را باز کرده و براساس محتویات پاکت فرد در گروه مداخله یا کنترل وارد می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه کورسازی افراد شرکت کننده نسبت به مداخله دریافتی بر اساس کد هایی می باشد (کد A و B) که افراد نسبت به نوع مداخله دریافتی بی خبر هستندو تنها محققین از آن با خبر هستند.
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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد-طلاب-انتهای بلوار ابوریحان-بیمارستان شهید هاشمی نژاد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تاریخ تایید
2021-04-27, ۱۴۰۰/۰۲/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.107

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحت های سطحی اسکالپ
کد ICD-10
T14.9
توصیف کد ICD-10
Unspecified injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ابعاد جراحت1-12 (cm)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در یک مقطع زمانی 1 روزه و با بررسی محل زخم از نظر ایجاد هموستاز انجام خواهد شد و زمان مورد نیاز برای برقراری هموستاز ثبت خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری ابعاد جراحت

2

شرح متغیر پیامد
محل جراحت اسکالپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در یک مقطع زمانی 1 روزه و با بررسی محل زخم از نظر ایجاد هموستاز انجام خواهد شد و زمان مورد نیاز برای برقراری هموستاز ثبت خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با اندازه گیری ابعاد جراحت

3

شرح متغیر پیامد
مدت زمان خونریزی فعال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در یک مقطع زمانی 1 روزه و با بررسی محل زخم از نظر ایجاد هموستاز انجام خواهد شد و زمان مورد نیاز برای برقراری هموستاز ثبت خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مدت زمان خونریزی

4

شرح متغیر پیامد
ایجاد خونریزی مجدد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در یک مقطع زمانی 1 روزه و با بررسی محل زخم از نظر ایجاد هموستاز انجام خواهد شد و زمان مورد نیاز برای برقراری هموستاز ثبت خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروز خونریزی مجدد از فرد

5

شرح متغیر پیامد
مدت زمان برقراری هموستاز.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در یک مقطع زمانی 1 روزه و با بررسی محل زخم از نظر ایجاد هموستاز انجام خواهد شد و زمان مورد نیاز برای برقراری هموستاز ثبت خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس برقراری هموستاز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : در گروه مداخله داروی ثامن ایستا داده خواهد شد. داروی ثامن ایستا شامل یک ویال 4 گرمی است. ابتدا پودر سفید رنگ در 25 سی سی اب مقطر حل شده و سپس در طی 5 تا 10 ثانیه با استفاده از سرنگ روی محل خونریزی ریخته خواهد شد.پس از 90 ثانیه اگر خونریزی کنترل نشد، درمان های روتین کنترل خونریزی در صورت نیاز برای بیمار انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل علاوه بر درمان های روتین، یک ویال آب مقطر به عنوان پلاسبو روی زخم ریخته خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید هاشمی نژاد
نام کامل فرد مسوول
حمیده فیض دیسفانی
آدرس خیابان
مشهد-طلاب-انتهای بلوار ابوریحان-بیمارستان شهید هاشمی نژاد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3273 7015
ایمیل
feyzh@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمیده فیض دیسفانی
آدرس خیابان
مشهد-طلاب-انتهای بلوار ابوریحان-بیمارستان شهید هاشمی نژاد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3273 7015
ایمیل
feyzh@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمیده فیض دیسفانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
مشهد-طلاب-انتهای بلوار ابوریحان-بیمارستان شهید هاشمی نژاد
شهر

مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3273 7015
ایمیل
feyzh@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمیده فیض دیسفانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
مشهد-طلاب-انتهای بلوار ابوریحان-بیمارستان شهید هاشمی نژاد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3273 7015
ایمیل
feyzh@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمیده فیض دیسفانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
مشهد-طلاب-انتهای بلوار ابوریحان-بیمارستان شهید هاشمی نژاد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3273 7015
ایمیل
feyzh@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
با توجه به این که در این مطالعه محققین از موازین اخلاقی پیروی می کنند، اطلاعات تمام شرکت کنندگان بدون ذکر نام ثبت خواهند شد و از تمام آنان فرم رضایت آگاهانه و انتشار نتایج حاصل از تحقیق اخذ خواهد گردید تا در جهت انتشار داده های مطالعاتی مشکلی بروز پیدا نکند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بین 8 تا 12 ماه بعد از چاپ نتایج مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققیقن شاغل در مراکز علمی و موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
1- کمک به ادامه تحقیقات بالینی در این زمینه 2- استفاده در مطالعات مرور سیستماتیک 3- انجام آنالیز های آماری بیشتر در جهت بهبود دقت گزارش دهی و کاهش خطاهای احتمالی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر حمیده فیض دیسفانی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با ارسال درخواست و اخذ مجوز کتبی از مسئول طرح و تمام محققین که در انجام طرح مشارکت دارند.
سایر توضیحات