پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر بخشی داروی ترانکسامیک اسید موضعی در کنترل اپیستاکسی حاد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

در این مطالعه تأثیر ترانکسامیک اسید (TXA) موضعی در کنترل اپیستاکسی بررسی می شود.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سو کور، تصادفی شده، فاز 3-2 بر روی 106 بیمار است. برای تصادفی سازی از سایت رندومیزیشن استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان قائم (عج) و امام رضا (ع) مشهد به عنوان نمونه انتخاب می گردند. تشخیص اولیه اپیستاکسی توسط متخصص طب اورژانس انجام می شود و پس از اخذ رضایت آگاهانه بیماران منتخب به صورت رندوم در گروه دارو یا داورنما تخصیص می یابند. جهت کورسازی فرد درمانگر و بیماران، هر دو محلول با شکل و رنگ مشابه تهیه می شوند و ایشان نسبت به محتویات محلول تجویزی آگاهی ندارند. پس از کنترل اپیستاکسی بیماران با اسپری بینی ترخیص می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان در این مطالعه افراد بالای 18 سالی هستند که خونریزی خودبخودی (بدنبال تروما نباشد) بینی داشته باشند و علت زمینه ای (مثل کنسرهای ناحیه سینونازال و نازوفارنکس) نداشته باشند. کسانی که رضایت ورود به طرح را نداشته باشند یا جز گروه های پرخطر از نظر تجویز دارو محسوب می گردند از مطالعه حذف خواهند شد.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله شرکت کنندگان بعد از اقدامات لازم برای کنترل خونریزی بینی با ترانکسامیک اسید که بصورت اسپری بینی تهیه شده است و باید تا 3 روز استفاده کنند مرخص می شوند. دوز اول در اورژانس تجویز می گردد. در گروه کنترل بیماران بعد از اقدامات لازم جهت کنترل خونریزی بینی با سدیم کلرید 0.9 درصد که بصورت اسپری بینی تهیه شده است و تا 3 روز استفاده کنند مرخص می شوند. دوز اول در اورژانس تجویز می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه تعداد بیماران با کنترل خونریزی طی 7 روز در هر گروه است. پیامدهای ثانویه اساسی زمان توقف خونریزی پس از درمان، میزان وقوع خونریزی مجدد در طی 24 ساعت و میزان وقوع عوارض جانبی طی 7 روز می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221230056992N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۹/۲۷, 2023-12-18**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۹/۲۷, 2023-12-18**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۹/۲۷, 2023-12-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید ارمیا موسوی محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3859 4082

آدرس ایمیل

ermiamsm@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۱۵, 2023-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۹/۱۵, 2024-12-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی داروی ترانکسامیک اسید موضعی در کنترل اپیستاکسی حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ترانکسامیک اسید موضعی بر درمان اپیستاکسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به اپیستاکسی فعال حاد خودبخودی سن بالای 18 سال با درمان اولیه حمایتی متوقف شده باشد رضایت اگاهانه برای شرکت در مطالعه داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت دارویی عدم رضایت برای ادامه همکاری داشتن بدخیمی شناخته شده در نازوفارنکس، حفره بینی یا سینوس های پارانازال داشتن پک بینی قبل از ورود به اورژانس بارداری و شیردهی سابقه اختلال انعقادی وضعیت همودینامیک ناپایدار stage دوم هایپرتنشن (فشار خون سیستولیک 160 میلیمتر جیوه و بالاتر و دیاستولیک 100 میلیمتر جیوه و بالاتر) اپیستاکسی به دنبال تروما سابقه انفارکتوس میوکاردیال و استروک اخیر اختلال فانکشن کلیوی سابقه ترومبوآمبولی و تشنج

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **106**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص تصادفی اعداد تصادفی با کمک سایت randomization.com آماده می شود. از روش پاکت های دربسته کدر جهت random concealment استفاده می شود. در این روش، اعداد تصادفی تخصیص یافته به ترتیب نوشته شده و توسط یکی از اعضای تیم تحقیق در داخل پاکت قرار می گیرد. درب پاکتها بسته خواهد بود و محتویات آن از بیرون قابل مشاهده نیست. برای هر بیمار پس از ورود به مطالعه و اخذ رضایت، یک پاکت برداشته و باز شده و بر اساس محتویات پاکت فرد در گروه مداخله یا کنترل وارد می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی پرستار مسئول ترپاژ و فرد درمانگر، هر دو محلول با شکل و رنگ مشابه تهیه می شوند و ایشان نسبت به محتویات محلول تجویزی آگاهی نداشته و فقط آنها را با برچسب های A و B (که از قبل تعیین شده) می شناسند. همچنین اطلاعات در قالب دو گروه A و B به آنالیزگر ارائه می گردد فلذا آنالیزور نیز blind می باشد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تاثیر اسپری ترانکسامیک اسید بر کنترل اپیستاکسی تاکنون در ایران مطالعه نشده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تاریخ تایید

2023-05-02, ۱۴۰۲/۰۲/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1402.081

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی از بینی

کد ICD-10

R04.0

توصیف کد ICD-10

Epistaxis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد بیماران با کنترل خونریزی طی 7 روز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول، روز 3 و روز 7 پس از مراجعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال خود بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان توقف خونریزی پس از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چند دقیقه تا ساعت از زمان شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه درمانگر

2

شرح متغیر پیامد

میزان وقوع عوارض جانبی طی 7 روز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 7 روز از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه آمپول ترانکسامیک اسید (100mg/ml) که به شکل اسپری بینی تهیه شده و حاوی 5cc از آن می باشد، هر 12 ساعت 5 پاف تا 3 روز داخل بینی اسپری می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه کلرید سدیم (0.9 درصد) با حجم 5cc بصورت اسپری بینی تهیه شده و 5 پاف هر 12 ساعت تا 3 روز برای بیمار تجویز می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
ارمیا موسوی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
MDS.Dean@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
ارمیا موسوی
آدرس خیابان
مشهد،خیابان احمدآباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3840 0001
ایمیل
b.ghaem@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
vcresraech@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
محمدرضا مجیدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
مشهد،خیابان احمدآباد،بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3859 4082

ایمیل
majidiMR@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا مجیدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
مشهد،خیابان احمدآباد،بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3859 4082
ایمیل
majidiMR@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید ارمیا موسوی محمدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
مشهد،خیابان احمدآباد،بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3859 4082
فکس
ایمیل
ermiamsm@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های شرکت کنندگان مطالعه اثر ترانکسامیک اسید (TA) در کنترل اپیستاکسی تمامی اطلاعات بدون نام و مشخصات فردی در اختیار قرار داده خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یکسال پس از چاپ نتایج مستندات قابل دسترس خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین موسسات دانشگاهی و علمی به اطلاعات دسترسی خواهند داشت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
صرفا جهت آشنایی با نوع دیتای جمع آوری شده و نحوه کار ارائه خواهد شد و اجازه آنالیز بر روی دیتا داده نمی شود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
افراد متقاضی از طریق ایمیل درخواست خود را مطرح نمایند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از دریافت ایمیل از طرف فرد متقاضی، ظرف حداکثر یکماه فایل اطلاعات طرح از طریق ایمیل در اختیار ایشان قرار می گیرد.
سایر توضیحات