

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

بررسی اثر بخشی داروی ترانکسامیک اسید موضعی در کنترل اپیستاکسی حاد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 2-3 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 ساله 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.

گروه های 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: 18-12-2023, 1402/09/27

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-12-2023, 1402/09/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-12-2023, 1402/09/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید ارمیا موسوی محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4082 3859 51 98+

آدرس ایمیل

ermiamsm@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

06-12-2023, 1402/09/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

05-12-2024, 1403/09/15

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 آگاهانه 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 هایپرنتشن (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

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 106

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص تصادفی اعداد تصادفی با کمک سایت randomization.com آماده می شود. از روش پاکت های در بسته 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی پرستار مسئول تریاژ 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1402/02/12

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1402.081

بیماری های (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 اندازه گیری

روز اول، روز 3 و روز 7 پس از مراجعه

نحوه اندازه گیری متغیر

شرح حال خود بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان توقف خونریزی پس از درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

چند دقیقه تا ساعت از زمان شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه درمانگر

2

شرح متغیر پیامد

میزان وقوع عوارض جانبی طی 7 روز

مقاطع زمانی اندازه گیری

طی 7 روز از شروع درمان

نحوه اندازه گیری 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

3031 3854 51 98+

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

0001 3840 51 98+

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 تقفدی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

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

محمد رضا 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

4082 3859 51 98+

ایمیل

majidiMR@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا 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

4082 3859 51 98+

ایمیل

majidiMR@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

4082 3859 51 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های 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

صرفاً جهت آشنایی با نوع دیتای جمع آوری شده و نحوه کار ارائه

خواهد شد و اجازه آنالیز بر روی دیتا داده نمی‌شود.

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، طرف حداکثر یکماه فایل

اطلاعات طرح از طریق ایمیل در اختیار ایشان قرار می‌گیرد.

سایر توضیحات