

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## تهیه، مشخصه یابی و ارزیابی بالینی اثربخشی فراورده موضعی مبتنی بر پنبه در متوقف کردن خونریزی از موضع زالو درمانی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تهیه، مشخصه یابی و اثر بخشی بالینی فراورده مبتنی بر پنبه در متوقف کردن خونریزی از موضع زالو درمانی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی بدون کورسازی، تصادفی شده، فاز 3، بیست بیمار. تصادفی سازی با بلوک

#### نحوه و محل انجام مطالعه

40 زخم خونریزی دهنده از محل زالو درمانی در 20 بیمار مراجعه کننده به مراکز تحت نظر دانشگاه که واجد معیارهای ورود باشند، پس از اخذ رضایت آگاهانه مورد مطالعه قرار میگیرند. در گروه مداخله محل زخم با ترکیب مبتنی بر پنبه و در گروه کنترل این پانسمان به روش روتین با گاز استریل خواهد بود. در هر بیمار دو زخم سنجیده می شوند: یک زخم به صورت تصادفی (به روش بلوکی) در گروه مداخله و زخم دیگر در گروه کنترل قرار خواهد گرفت. بیمار تا پانزده دقیقه بعد از اتمام پانسمان تحت نظر قرار میگیرد و در صورت عدم توقف خونریزی پس از پانزده دقیقه در گروه مداخله، محل با روش روتین پانسمان و به عنوان عدم پاسخ تلقی خواهد شد. پیگیری روز بعد نیز انجام خواهد شد. با توجه به متفاوت بودن شکل ظاهری و محتوایی فراورده با پانسمان رایج امکان کورسازی مطلق وجود ندارد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بالغین با اندیکاسیون زالو درمانی شرایط عدم ورود: شواد بالینی یا آزمایشگاهی اختلال انعقادی؛ بیماران مصرف کننده داروهای موثر بر انعقادپذیری از جمله ضدپلاکتها، ضد انعقادها، بندآورنده خونریزی مثل ترانگزامیک اسید، ویتامین K، آمینوکاپروئیک اسید و استاتینها، ضدبارداری خوراکی، داروهای گیاهی حاوی سیر و زنجبیل؛ بیمارهای خونریزی دهنده، سیروز کبدی، نارسایی مزمن کلیه، بدخیمی؛ حساسیت پوستی به فراورده؛ ایام قاعدگی؛ زالو درمانی صورت

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: پانسمان زخم با فراورده موضعی مبتنی بر پنبه گروه کنترل: پانسمان زخم با گاز استریل

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعیین درصد زخم هایی که خونریزی آنها پس از تجویز موضعی فراورده بعد از پانزده دقیقه به صورت کامل متوقف شود

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220625055267N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاطمه اکبری

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 51 3256 6725

##### آدرس ایمیل

akbarif981@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-03-21, ۱۴۰۴/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تهیه، مشخصه یابی و ارزیابی بالینی اثربخشی فراورده موضعی مبتنی

بر پنبه در متوقف کردن خونریزی از موضع زالو درمانی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

## 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

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

13944-91388

#### تاریخ تایید

1402/01/18, 2023-04-07

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1402.018

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

خونریزی از محل زانو درمانی

#### کد ICD-10

D69.9

#### توصیف کد ICD-10

Coagulation defect, unspecified, Haemorrhagic condition, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درصد زخم‌هایی که خونریزی آن‌ها پس از تجویز موضعی فرآورده به صورت کامل متوقف خواهد شد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پانزده دقیقه بعد از استعمال فرآورده

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پایش خونریزی از محل به صورت مشاهده بالینی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

خونریزی بالینی از محل زالودرمانی پس از خروج بیمار از درمانگاه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از خروج از کلینیک تا 72 ساعت بعد از استعمال فرآورده

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده خونریزی از محل زخم

### 2

#### شرح متغیر پیامد

ارزیابی بالینی اثربخشی فرآورده موضعی تهیه شده از پنبه در توقف خونریزی از موضع زالو درمانی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد بالغ که اندیکاسیون زالودرمانی حسب نظر پزشک معالج دارند.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شواهد بالینی یا آزمایشگاهی مبنی بر اختلال انعقادی (وجود اکیموز، هماتوم، پتشی پوریورا یا اختلال در PT, PTT, هموگلوبین، پلاکت، گلوکز، کلسیم، اوره، کراتینین) بیماران مصرف کننده داروهای موثر بر انعقاد پذیری از جمله ضد پلاکتها (آسپرین، کلوپیدوگرل (پلاویکس)، دی پیریدامول (پرزانتین)، تیکلوپیدین (تیکلید)، ضد انعقادها (وارفارین، انوکساپارین، ریواروکسابان، هپارین، استریتوکیناز و...)، بندآورنده خونریزی مثل ترانگزامیک اسید، ویتامین K، آمینوکاپروئیک اسید و استاتینها و داروهای ضد بارداری خوراکی و داروهای ضد انعقاد گیاهی مثل فرآورده‌های حاوی زنجبیل و سیر بیماران دارای اختلالات خونریزی دهنده مثل ITP، هموفیلی، سیروز کبدی، نارسایی مزمن کلیه بیماران مبتلا به انواع بدخیمی‌ها خانم‌ها در ایام قاعدگی زالودرمانی در ناحیه صورت حساسیت پوستی به فرآورده

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

در هر بیمار تعداد دو زخم از زخم‌های خونریزی دهنده سنجیده

می‌شوند: یک زخم به صورت تصادفی (به روش بلوکی) در گروه

مداخله و زخم دیگر در گروه کنترل قرار خواهد گرفت

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: بلوک واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی

سازی: پاکت مهرموم شده نحوه ساخت توالی تصادفی: دستی

بیماران دو گروه با کدهای A و B نامگذاری شده و سبزه بلوکها 4 تایی

انتخاب میشود که بر اساس حالات ممکن قرارگیری کدها، تعداد 6

بلوک خواهیم داشت که هر یک از بلوکها شماره گذاری شده و جهت 4

بیمار مورد استفاده قرار خواهد گرفت یعنی در صورتیکه بلوک شماره

1 (با ترتیب ABAB) در قرعه کشی انتخاب شود بیمار اول درمان A

بیمار دوم درمان B، بیمار سوم درمان A و بیمار چهارم درمان B را

خواهد گرفت. بیمار پنجم مجدداً به روش قرعه کشی و تصادفی یکی

از بلوکهای 4 تایی انتخاب و نوع درمان به ترتیب براساس بلوک به

بیماران پنجم تا هشتم اختصاص داده خواهد شد. برای هر یک از 6 بلوک

یک عدد انتخاب تخصیص داده و روش انتخاب هر یک از بلوکها به سبک

قرعه کشی خواهد بود.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

عوارض احتمالی ناشی از تجویز فرآورده در 72 ساعت پس از تجویز فرآورده  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
از زمان خروج از کلینیک تا 72 ساعت بعد  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
گزارش عارضه توسط بیمار

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: پانسمان محل زالودرمانی با فرآورده موضعی مبتنی بر پنبه

### طبقه بندی

درمانی - غیره

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: پانسمان محل زالودرمانی با پانسمان روتین

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه طب سنتی بیمارستان امام رضا(ع)

#### نام کامل فرد مسوول

مهدی یوسفی

#### آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام رضا(ع)، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی امام رضا (ع)

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9137913316

#### تلفن

3031 3854 51 98+

#### ایمیل

yousefim@mums.ac.ir

2

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

سلامتکده طب سنتی تختی

#### نام کامل فرد مسوول

مهدی یوسفی

#### آدرس خیابان

میدان تختی، ابتدای مطهری جنوبی، سلامتکده طب سنتی ایران

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9139913113

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

مجید غیور مبرهن

#### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

1394491388

#### تلفن

2081 3841 51 98+

#### ایمیل

vcresearch@mums.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

<http://v-research.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

فاطمه اکبری

#### موقعیت شغلی

رزیدنت

#### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

#### آدرس خیابان

میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه، دانشکده طب ایرانی و

مکمل مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تلفن

8931 3884 51 98+

ایمیل

akbarif981@mums.ac.ir

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه اکبری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه، دانشکده طب ایرانی و مکمل مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تلفن

8931 3884 51 98+

ایمیل

akbarif981@mums.ac.ir

#### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهدی یوسفی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده طب ایرانی و مکمل

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

8930 3884 51 98+

ایمیل

yousefim@mums.ac.ir

#### 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

#### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات