

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر تیمولول موضعی در درمان اپیستاکسی مکرر: کارآزمایی بالینی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی اسپری بینی تیمولول در بیماران اپیستاکسی مکرر

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 35 بیمار در هر گروه است که مجموع 70 بیمار میشود. برای تصادفی سازی از قانون تخصیص تصادفی با کارت استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در سال های 1403 و 1404 در بیمارستان الزهرا اصفهان زیر نظر دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام خواهد شد. افراد شرکت کننده در این مطالعه تحت 2 گروه تقسیم بندی خواهند شد. این مطالعه بیمار و مشاور آمار از نحوه گروه بندی بیماران بی اطلاع هستند.

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

معیارهای ورود به مطالعه: سابقه اپیستاکسی مکرر با حداقل 4 اپیزود در چهار هفته اخیر و حداقل یک اپیزود در هفته اخیر؛ معیار عدم ورود: بارداری و شیردهی؛ آسم برونش یا بیماری مزمن ریوی؛ مشکل انعقادی مثل هموفیلی؛ بیماران مبتلا به فشار خون پایین، یا نارسایی قلبی، یا برادی کاردی؛ فنوکروموسیتوم یا اختلالات شدید گردش خون محیطی؛ دریافت آنتاگونیست های کلسیم یا ضد آریتمی ها یا کلونیدین، لیدوکائین؛ بتا بلوکرها فلوکتافین، سولتوپراید یا آمیودارون؛ آنتی کوآگولان؛ حساسیت به تیمولول، سابقه جراحی بینی در یک ماه اخیر

#### گروه های مداخله

افراد شرکت کننده در این مطالعه تحت 2 گروه تقسیم بندی خواهند شد. گروه اول به عنوان گروه مداخله تحت درمان با اسپری بینی تیمولول نیم درصد ساخته شرکت داروسازی رها و گروه دوم تحت درمان با پلاسبو ساخته دانشکده داروسازی قرار خواهند گرفت. نحوه درمان در هر دو گروه مشابه و به صورت 2 نوبت در روز به مدت 4 هفته خواهد بود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

خون دماغ

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240327061371N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۱۲/۱۲, 02-03-2025

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-03-2025, ۱۴۰۳/۱۲/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۳/۱۲/۱۲, 2025-03-02

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

افروز اسحاقیان

نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0092 3233 31 98+

##### آدرس ایمیل

afroozeshaghian@med.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۸/۱۰, 2024-10-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۲/۳۰, 2025-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تیمولول موضعی در درمان اپیستاکسی مکرر: کارآزمایی بالینی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تیمولول موضعی در درمان اپیستاکسی مکرر

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه اپیستاکسی مکرر با حداقل 4 اپیزود در چهار هفته اخیر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری ابتلا به آسم برونش ابتلا به بیماری هایی که مشکل انعقادی می دهد مثل هموفیلی بیماران مبتلا به فشار خون پایین ابتلا به فنوکروموسیتوم دریافت آنتاگونیست های کلسیم سابقه جراحی بینی در یک ماه اخیر شیردهی ابتلا به بیماری مزمن ریوی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی بیماران مبتلا به برادی کاردی بیماران مبتلا به سایر موارد منع مصرف قلبی برای بتابلاکر ابتلا به اختلالات شدید گردش خون محیطی دریافت آمبودارون دریافت ضد آرتیمی ها دریافت کلونیدین دریافت لیدوکائین دریافت بتا بلوکرها دریافت فلوکتافین دریافت سولتوپراید حساسیت به تیمولول استفاده از آنتی کوآگولان

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی ساده: جهت نمونه گیری تصادفی از قانون تخصیص

تصادفی (Random allocation rule) استفاده خواهد شد. بدین

ترتیب که 35 کارت یک شکل با نام گروه A و 35 کارت مشابه با نام

گروه B در یک ظرف ریخته می شود. سپس به طور تصادفی کارت ها

بدون جایگزینی از ظرف خارج شده و توالی ایجاد شده ثبت

می گردد و نمونه گیری نیز از بین بیماران واجد شرایط بر اساس این

توالی خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کور سازی دو طرفه: دارو نما توسط همکار داروساز به صورت نرمال

سالمین در ظرف های مشابه اسپری دارو خواهد بود که در طرف ها ریخته

می شود و پس از اتمام مطالعه رمز گذاری باز می شود. بیمار و

مشاور آمار از گروهها بی اطلاعند بدین صورت که بیماران واجد

شرایط مراجعه کننده به کلینیک های سرپایی گوش و حلق و بینی بر

اساس قانون تخصیص تصادفی به گروه A یا B وارد خواهند شد.

پزشک معالج از گروه بندی مطلع است (A = اسپری تیمولول B =

اسپری دارو نما) بیمار هم بر اساس توضیحات روش مداخله واحد

رضایت آگاهانه از نحوه اقدام مطلع خواهد شد اما تخصیص به گروه

مطالعاتی را نمی داند. آنالیزور آماری هم تا انتها از تخصیص گروه ها

مطلع نخواهد شد و فقط گروه A و B را می شناسد.

دارو نما

دارد

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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشگاه علوم  
پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2024-10-12, ۱۴۰۳/۰۷/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1403.260

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خوندماغ

کد ICD-10

R04.0

توصیف کد ICD-10

Epistaxis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خون دماغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 هفته، 4 هفته و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

شرح حال بیماران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اسپری بینی تیمولول نیم درصد ساخته شرکت داروسازی

رها، یک پاف در هر سوراخ بینی دو بار در روز به مدت ۴ هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: اسپری بینی نرمال سالمین ساخته دانشکده داروسازی، یک

پاف در هر سوراخ بینی دو بار در روز به مدت ۴ هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
 نام کامل فرد مسوول  
 افروز اسحاقیان  
 موقعیت شغلی  
 استادیار  
 آخرین مدرک تحصیلی  
 متخصص  
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
 گوش و حلق و بینی  
 آدرس خیابان  
 خیابان کاشانی، بیمارستان کاشانی  
 شهر  
 اصفهان  
 استان  
 اصفهان  
 کد پستی  
 ۸۱۸۳۹۸۳۴۳۴  
 تلفن  
 0091 3233 31 98+  
 ایمیل  
 afroozeshaghian@med.mui.ac.ir

مرکز بیمار گیری  
 نام مرکز بیمار گیری  
 بیمارستان الزهرا  
 نام کامل فرد مسوول  
 عاطفه شریفی  
 آدرس خیابان  
 خیابان هزارجریب، بیمارستان الزهرا  
 شهر  
 اصفهان  
 استان  
 اصفهان  
 کد پستی  
 75731-81746  
 تلفن  
 0000 3822 31 98+  
 ایمیل  
 sharifiatefeh7@gmail.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
 نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
 نام کامل فرد مسوول  
 افروز اسحاقیان  
 موقعیت شغلی  
 استادیار  
 آخرین مدرک تحصیلی  
 متخصص  
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
 گوش و حلق و بینی  
 آدرس خیابان  
 خیابان کاشانی، بیمارستان کاشانی  
 شهر  
 اصفهان  
 استان  
 اصفهان  
 کد پستی  
 ۸۱۸۳۹۸۳۴۳۴  
 تلفن  
 0091 3233 31 98+  
 ایمیل  
 afroozeshaghian@gmail.com

حمایت کننده مالی  
 نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
 نام کامل فرد مسوول  
 غلامرضا عسگری  
 آدرس خیابان  
 خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
 شهر  
 اصفهان  
 استان  
 اصفهان  
 کد پستی  
 8174675731  
 تلفن  
 7898 3668 31 98+  
 ایمیل  
 research@mui.ac.ir

ردیف بودجه  
 کد بودجه  
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
 بلی

عنوان منبع مالی  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
 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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
 نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
 نام کامل فرد مسوول  
 افروز اسحاقیان  
 موقعیت شغلی  
 استادیار  
 آخرین مدرک تحصیلی  
 متخصص  
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
 گوش و حلق و بینی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
**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**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**آدرس خیابان**  
خیابان کاشانی، بیمارستان کاشانی  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
۸۱۸۳۹۸۳۴۳۴  
**تلفن**  
0091 3233 31 98+  
**ایمیل**  
afroozeshaghian@gmail.com

**برنامه انتشار**