پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر تیمولول موضعی در درمان اپیستاکسی مکرر:کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی اسپری بینی تیمولول در بیماران اپیستاکسی مکرر
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 35 بیمار در هر گروه است که مجموع 70 بیمار میشود. برای تصادفی سازی از قــانون تخصــیص تصــادفي 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 ۲ 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؛ فئوکروموسیتوم یا اختلالات شدید گردش خون محیطی؛ دریافت آنتاگونیست‌های کلسیم یا ضد آریتمی‌ها یا کلونیدین، لیدوکائین ؛ بتا بلوکرها فلوکتافنین، سولتوپراید یا آمیوداروون؛ آنتی کواگولان؛ حساسیت به تیمولول، سابقه جراحی بینی در یک ماه اخیر
گروه‌های مداخله
افراد شرکت کننده در این مطالعه تحت ۲ 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 دوگروه مشابه و به صورت ۲ نوبت در روز به مدت ۴ 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: **2025-03-02, ۱۴۰۳/۱۲/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2025-03-02, ۱۴۰۳/۱۲/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-03-02, ۱۴۰۳/۱۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
افروز اسحاقیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3233 0092
آدرس ایمیل
afroozeshaghian@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-31, ۱۴۰۳/۰۸/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-20, ۱۴۰۳/۱۲/۳۰
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 فئوکروموسیتوم دریافت آنتاگونیست‌های 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 آمیوداروون دریافت ضد آریتمی‌ها دریافت کلونیدین دریافت لیدوکائین دریافت بتا بلوکرها دریافت فلوکتافنین دریافت سولتوپراید حساسیت به تیمولول استفاده از آنتی کواگولان

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی ساده : جهت نمونه گیری تصادفی از قـانون تخصـیص تصـادفي(Random allocation rule) استفاده خواهدشد . 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 تصادفي کارت ها بـدون جایگزیني از ظرف خـارج شـده و تـوالي ایجـاد شـــده ثبـــت می گردد و نمونه گیری نیز از بین بیماران واجد شرایط بر اساس این توالی خواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کور سازی دو طرفه : دارو نما توسط همکار داروساز به صورت نرمال سالین در ظرفهای مشابه اسپری دارو خواهد بود که در ظرف 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 واخذ 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 نخواهدشد و فقط گروه A و Bرا می شناسد.
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 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

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 هفته، 4 هفته و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال بیماران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 سالین 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

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
+98 31 3822 0000
ایمیل
sharifiatefeh7@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 31 3668 7898
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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
+98 31 3233 0091
ایمیل
afroozeshaghian@med.mui.ac.ir

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
+98 31 3233 0091
ایمیل
afroozeshaghian@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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

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

برنامه انتشار

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