

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

تعیین اثر اعمال فشار روی دهانه ی بینی توسط دماغ گیر با اعمال فشار توسط گاز بر روی کنترل خونریزی در بیماران مراجعه کننده به اورژانس با شکایت اپیستاکسی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین اثر اعمال فشار روی دهانه ی بینی توسط دماغ گیر با اعمال فشار توسط گاز بر روی کنترل خونریزی در بیماران مراجعه کننده به اورژانس با شکایت اپیستاکسی طراحی انجام مطالعه: تصادفی، یک سوپه کور، دو مرکزی، مرحله یک کارآزمایی جمعیت مورد مطالعه: تمامی بیماران مراجعه کننده به اورژانس با شکایت اپیستاکسی معیارهای ورود بیمار با شکایت اپیستاکسی مراجعه کرده باشد. و حتماً باید در زمان انجام مطالعه خونریزی فعال داشته باشد. سن بالای 16 سال داشته باشد. اپیستاکسی از نوع قدامی باشد. معیارهای خروج خونریزی ناشی از تروما یا اعمال جراحی. مصرف داروهای آنتی کوآگولانت یا وجود اختلالات خونریزی دهنده در بیمار (پلاکت کمتر از 100000، هموفیلی، INR بیشتر از 5/1، بدخیمی های خونی) مداخله جهت کنترل خونریزی در 6 ماه اخیر (کوتر، تامپون، تجویز داروی موضعی). اپیستاکسی خلفی. ناپایداری همودینامیک. عفونت فعال مجاری تنفسی فوقانی. همراهی یک شکایت مهم دیگر (مثلاً درد قفسه سینه). عدم رضایت بیمار به مشارکت در مطالعه. انحراف تیغه ی بینی حجم نمونه 60 نفر مداخله: استفاده از دماغ گیر (گروه مداخله) فشار گاز توسط دو انگشت اول و دوم دست غالب (گروه شاهد)، بعد از 15 دقیقه وضعیت اپیستاکسی بیمار ارزیابی می گردد. پیامد: خونریزی قطع شده است. بعد از پاک کردن داخل بینی با دستمال کاغذی لکه ی خون روی آن مشاهده گردد. خونریزی در حد تراوش بدون جریان واضح خون. ادامه ی جریان خون اما به نسبت کمتر از زمان مراجعه. خونریزی بدون هیچ تغییری نسبت به زمان مراجعه.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید حاجی مقصودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2719 8490 21 98+

آدرس ایمیل

hajimaghsoudi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, 1394/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, 1395/05/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر اعمال فشار روی دهانه ی بینی توسط دماغ گیر با اعمال فشار توسط گاز بر روی کنترل خونریزی در بیماران مراجعه کننده به اورژانس با شکایت اپیستاکسی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش در درمان اپیستاکسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود بیمار با شکایت اپیستاکسی مراجعه کرده باشد و حتماً باید در زمان انجام مطالعه خونریزی فعال داشته باشد. سن بالای 16 سال داشته باشد. اپیستاکسی از نوع قدامی باشد. معیارهای خروج خونریزی ناشی از تروما یا اعمال جراحی. مصرف داروهای آنتی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201078640N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-03-2016, 1394/12/23

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-03-13, 1394/12/23

کوآگولانت یا وجود اختلالات خونریزی دهنده در بیمار (پلاکت کمتر از 100000، هموفیلی، INR بیشتر از 5/1، بدخیمی های خونی) مداخله جهت کنترل خونریزی در 6 ماه اخیر (کوتر، تامپون، تجویز داروی موضعی). اپیستاکسی خلفی. ناپایداری همودینامیک. عفونت فعال مجاری تنفسی فوقانی. همراهی یک شکایت مهم دیگر (مثلاً درد قفسه سینه). عدم رضایت بیمار به مشارکت در مطالعه. انحراف تیغه ی بینی

سن

از سن 16 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

1394/11/19, 2016-02-08

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1394427

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

epistaxis

کد ICD-10

R04.4

توصیف کد ICD-10

Haemorrhage from nose Nosebleed

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بند آمدن خونریزی از بینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

15 دقیقه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده مستقیم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مشاوره با متخصص گوش و حلق و بینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده پرونده

2

شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس رتبه بندی لیکرت

3

شرح متغیر پیامد

نیاز به مداخله درمانی بیشتر

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده پرونده

4

شرح متغیر پیامد

عود خونریزی از بینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت بعد از ترخیص از اورژانس

نحوه اندازه گیری متغیر

مصاحبه با بیمار

5

شرح متغیر پیامد

زمان مراقبت در بخش اورژانس

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

از زمان تشکیل پرونده اورژانس تا زمان ترخیص بر حسب دقیقه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، دماغ گیر را روی بینی بیمار قرار می دهیم و بعد از 15 دقیقه میزان خونریزی از بینی بیمار را نسبت به وضعیت ابتدایی می سنجیم
طبقه بندی
درمانی - غیره

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

2

شرح مداخله

در گروه شاهد، از بیمار می خواهیم با دست بینی خود را محکم بگیرد و بعد از 15 دقیقه میزان خونریزی از بینی بیمار را نسبت به وضعیت ابتدایی می سنجیم
طبقه بندی
درمانی - غیره

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
حسین امیری لرگانی
موقعیت شغلی
دستیار طب اورژانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
یزد، خیابان فرخی، بیمارستان شهید دکتر رهنمون
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
8111 3626 35 98+
فکس
ایمیل
amirilargani@gmail.com
آدرس صفحه وب

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رهنمون
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
یزد

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
یزد

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
حسین امیری لرگانی
موقعیت شغلی
دستیار طب اورژانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
یزد، خیابان فرخی، بیمارستان شهید رهنمون
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
8111 3626 35 98+
فکس
ایمیل
amirilargani@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
امیر هوشنگ مهرپرور
آدرس خیابان
یزد، میدان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
حسین امیری لرگانی
موقعیت شغلی
دستیار طب اورژانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

آدرس خیابان
یزد، خیابان فرخی، بیمارستان شهید رهنمون
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار