

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

مقایسه اثر ترانکزامیک اسید موضعی و روش معمول کنترل اپیستاکسی با تامپون قدامی بینی در کنترل خونریزی در بیماران مراجعه کننده با خونریزی قدامی بینی

چکیده پروتکل

چکیده

شصت درصد جامعه حداقل یکبار پیستاکسی را تجربه می نمایند. شایعترین مدل خونریزی از بینی از ناحیه قدامی بینی میباشد. ترانکزامیک اسید بصورت سیستمیک در کنترل خونریزی بینی در بیماران مبتلا به تلائژکتازی خونریزی دهنده ارثی مورد استفاده قرار گرفته است. این مطالعه تصادفی، دوسویه کور و تک مرکزی بر روی بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان امام رضا با شکایت اپیستاکسی از بهمن ماه 90 لغایت خرداد 91 صورت میگیرد. معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از بیماران مبتلا به ترومای متعدد، شوک، عدم رضایت بیمار، INR بیشتر از 5/1. در نهایت 200 نفر در هر یک از گروههای ترانکزامیک اسید و کنترل بعنوان حجم نمونه وارد میشوند. بیماران بر حسب قرار گرفتن در هر گروه از مطالعه تحت درمان متفاوت قرار میگیرند. در گروه ترانکزامیک اسید از فنیله پنبه ای آغشته به ترانکزامیک اسید استفاده میشود. سپس فنیله داخل حفره قدامی بینی قرار داده میشود. در فواصل 5 دقیقه ای کنترل خونریزی مورد ارزیابی قرار گرفته و زمان کنترل خونریزی ثبت میشود. همچنین عود خونریزی در 24 ساعت و یک هفته اول مورد ارزیابی قرار میگیرد. زمان ترخیص بیمار از بخش اورژانس نیز ثبت میشود. در گروه دوم جهت کنترل خونریزی از روش معمول یعنی shrinkage و تامپون قدامی بینی استفاده شده و کلیه متغیرهای ذکر شده در مورد گروه اول مورد ارزیابی قرار می گیرد. در صورت عدم کنترل خونریزی در گروه ترانکزامیک اسید از روش معمول جهت کنترل خونریزی استفاده میشود. نهایتاً با استفاده از سیستم امتیاز دهی 10 عددی میزان رضایتمندی از روش درمانی بکار رفته بررسی میگردد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرتضی سعیدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2719 8490 21 98+

آدرس ایمیل

m_saeedi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/10/29, 2012-01-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/03/15, 2012-06-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ترانکزامیک اسید موضعی و روش معمول کنترل اپیستاکسی با تامپون قدامی بینی در کنترل خونریزی در بیماران مراجعه کننده با خونریزی قدامی بینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ترانکزامیک اسید موضعی در کنترل اپیستاکسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: کلیه بیماران دچار اپیستاکسی مراجعه کننده به اورژانس. معیار های خروج: بیماران مبتلا به ترومای متعدد؛ شوک؛ عدم رضایت بیمار؛ $INR > 1.5$

سن

بدون محدودیت سنی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201308872N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/02/06, 25-04-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/02/06, 2012-04-25

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 400

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خ دانشگاه

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1390/10/28, 2012-01-18

کد کمیته اخلاق

5;4;8427

2

شرح متغیر پیامد

عود خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول و یک هفته اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ساعت

3

شرح متغیر پیامد

میزان رضایتمندی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین ترخیص بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس سیستم اندازه‌گیری VAS (نمره بندی 10 امتیازی)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه ترانکزامیک اسید: آمپول، 100mg/ml، موضعی، 5cc که به فیتله

آغشته می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

محلول، اپی نفرین 1/100,000 و لیدوکائین 2%، به میزان 5 سی سی با

فیتله آغشته می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سعید علیزاده ارسی

آدرس خیابان

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شرح

اپیستاکسی

کد ICD-10

R04.0

توصیف کد ICD-10

Haemorrhage from nose

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان کنترل خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه از زمان شروع مداخله تا قطع خونریزی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا رشیدی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان امیرآباد شمالی، بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرتضی سعیدی

موقعیت شغلی

متخصص طب اورژانس/ استادیار

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، خ امیرآباد شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی،

دپارتمان اورژانس

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3995 4426 21 98+

فکس

ایمیل

m_saeedi_a@yahoo.com, m_saeedi@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دپارتمان طب اورژانس بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرتضی سعیدی

موقعیت شغلی

متخصص طب اورژانس/ استادیار

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، خ امیرآباد شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی،

دپارتمان اورژانس

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3995 4426 21 98+

فکس

ایمیل

m_saeedi@tums.ac.ir, m_saeedi_a@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرتضی سعیدی

موقعیت شغلی

متخصص طب اورژانس/ استادیار

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

m_saeedi_a@yahoo.com, m_saeedi@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی