

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

مقایسه اثر بخشی ترانزامیک اسید موضعی با تامپون قدامی بینی در بیماران مراجعه کننده با خونریزی قدامی بینی که تحت درمان با داروهای ضد پلاکتی از جمله اسپرین و پلاویکس می باشند

چکیده پروتکل

چکیده

اثر بخشی ترانزامیک اسید موضعی در کنترل خونریزی قدامی بینی در مطالعات قبلی مورد ارزیابی قرار گرفته است. این کارآزمایی بالینی تصادفی شده چند مرکزی یک سو به کور در بیماران مبتلا به خونریزی قدامی بینی و سابقه مصرف داروهای ضد پلاکت از جمله اسپرین و پلاویکس که در حد فاصل مهر ماه ۱۳۹۴ تا فروردین ۱۳۹۵ به بخش اورژانس بیمارستانهای سینا و شریعتی مراجعه میکنند انجام خواهد شد. معیارهای خروج: بیماران ترومایی؛ تاریخچه مصرف داروهای ضد انعقادی؛ اختلال خونریزی دهنده ارثی؛ هموفیلی ها؛ اختلالات پلاکتی ارثی؛ عدم رضایت شرکت در مطالعه؛ بیماران با رگ خونریزی دهنده اشکار؛ بیماران مبتلا به اختلالات عملکرد کلیه؛ هر بیماری که $INR > 1.5$ داشته باشد، می باشد. در گروه مداخله یک فلبه پنبه ای به طول ۱۵ سانتیمتر که با ترانزامیک اسید اغشته شده مورد استفاده قرار می گیرد. فلبه در جفرا قدامی بینی قرار داده شده و هر ۵ دقیقه توقف خونریزی مورد ارزیابی قرار می گیرد. همچنین عود خونریزی در حد فاصل ۲۴ ساعت و یک هفته مورد ارزیابی قرار می گیرد. همچنین زمان ترخیص بیمار از بخش اورژانس مورد ارزیابی قرار می گیرد. در گروه دوم (کنترل) جهت کنترل خونریزی از روش رایج استفاده می شود که عبارتست از استفاده از شریک و سپس تامپون قدامی بینی. تمام متغیرهای ذکر شده در گروه مداخله در این بیماران مورد ارزیابی قرار می گیرد. در صورت عدم کنترل خونریزی در گروه ترانزامیک اسید از روش معمول جهت کنترل خونریزی استفاده می گردد. در نهایت رضایت بیمار از روش درمانی مورد استفاده با معیار نمره دهی عددی مورد ارزیابی قرار می گیرد.

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 تهران، دانشکده پزشکی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/07/20, 2015-10-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/01/13, 2016-04-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی ترانزامیک اسید موضعی با تامپون قدامی بینی در بیماران مراجعه کننده با خونریزی قدامی بینی که تحت درمان با داروهای ضد پلاکتی از جمله اسپرین و پلاویکس می باشند

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی استفاده از ترانزامیک اسید موضعی در کنترل خونریزی قدامی بینی در بیماران تحت درمان با داروهای ضد پلاکتی از جمله

اسپرین و پلاویکس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمام بیماران مراجعه کننده با خونریزی قدامی بینی که

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201509088872N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/07/03, 25-09-2015

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/07/03, 2015-09-25

سابقه مصرف داروهای ضد پلاکتی از جمله اسپرین و پلاویکی را دارند. معیارهای خروج: بیماران ترومایی؛ تاریخچه مصرف داروهای ضد انعقادی؛ اختلال خونریزی دهنده ارثی؛ هموفیلی ها؛ اختلالات پلاکتی ارثی؛ عدم رضایت شرکت در مطالعه؛ بیماران با رگ خونریزی دهنده اشکار؛ بیماران مبتلا به اختلالات عملکرد کلیه؛ هر بیماری که $INR > 1.5$ داشته باشد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران؛ دانشکده پزشکی؛ دکتر

اکبر فتوحی

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، شماره 226، طبقه 5

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/06/04, 2015-08-26

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.660

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ایبستاکسی

کد ICD-10

R04.0

توصیف کد ICD-10

خونریزی از بینی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان کنترل خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه تا زمان کنترل خونریزی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری با ساعت، بر حسب دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عود خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت و یک هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیار نمره دهی عددی (نمره از 10)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پنبه اغشته به امپول ترانزامیک اسید 100 میلی گرم در میلی لیتر

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

فتیله پنبه ای اغشته به محلول اپی نفرین یک صدهزارم و لیدوکائین 2

درصد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش اورژانس بیمارستان های سینا و شریعتی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مرتضی سعیدی

آدرس خیابان

بیمارستان سینا (میدان حسن اباد) بیمارستان شریعتی (مجاور

دانشکده اقتصاد، بزرگراه جلال ال احمد)

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین اخوندزاده

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان پورسینا، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پزشکی

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

دپارتمان اورژانس، دانشیار طب اورژانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان امیرآباد شمالی، بیمارستان شریعتی، بخش اورژانس

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2719 8490 21 98+

فکس

ایمیل

m_saeedi@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرتضی سعیدی

موقعیت شغلی

دپارتمان اورژانس، دانشیار طب اورژانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان امیرآباد شمالی، بیمارستان شریعتی، بخش اورژانس

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2719 8490 21 98+

فکس

ایمیل

m_saeedi@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرتضی سعیدی

موقعیت شغلی

بخش اورژانس، دانشیار طب اورژانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان امیرآباد شمالی، بیمارستان شریعتی، بخش اورژانس

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2719 8490 21 98+

فکس

ایمیل

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