پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

بررسی اثر ترانکسامیک اسید بر پیامدهای خونریزی گوارشی فوقانی در بیماران مراجعه کننده به بخش اورژانس

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی و مداخله ای که به صورت دوسو کور طراحی شده است پس از مراجعه بیماران با علایم خونریزی گوارشی فوقانی به اورژانس بیمارستان امام رضا ، ارزیابی و اقدامات احیاء اولیه انجام خواهد شد. سپس بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه(کلیه بیماران مراجعه کننده به بخش اورژانس که دارای علایم خونریزی گوارشی فوقانی هستند و دارای این شرایط می باشند:سن بالای ۱۸ سال’بیماران با شرایط همودینامیک پایدار:یعنی فشار خون سیستولیک بیشتر از ۹۰ میلی متر جیوه و ضربان قلب کمتر از ۱۱۰ ضربه در دقیقه که همچنین فرم رضایت شرکت در مطالعه را پر نموده اندو جزء معیارهای خروج از مطالعه نیستند) به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند: 1.گروه مداخله : علاوه بر درمان استاندارد خونریزی گوارشی فوقانی ، ابتدا یک گرم ترانکسامیک اسید بصورت وریدی طی ۱۰ دقیقه تزریق می شود ، در ادامه یک گرم ترانکسامیک اسید وریدی بصورت انفوزیون آهسته وریدی طی ۸ ساعت تجویز می شود. 2. گروه کنترل : تحت درمان استاندارد خونریزی گوارشی فوقانی و دارونما قرار می گیرند. ارزیابی اولیه با آندوسکوپی بیماران می باشد و همچنین اثر ترانکسامیک اسید بر وقوع خونریزی مجدد ، مرگ و میر ، نیاز به درمان آندوسکوپیک اورژانس ، نیاز به جراحی اورژانس و نیاز به تجویز خون بررسی می شود. اطلاعات مربوط به بیماران طبق جداول تهیه شده و بر اساس پیامدهای مورد نظر ثبت شده و با روش های آماری توسط متخصص آمار مورد آنالیز قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014112911956N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-12-19, ۱۳۹۳/۰۹/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-19, ۱۳۹۳/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرتضی طالبی دولوئی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3852 5312

آدرس ایمیل

talebidm@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي مشهد،معاونت آموزشي،دكتر محسن تفقدي

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-21, ۱۳۹۳/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ترانکسامیک اسید بر پیامدهای خونریزی گوارشی فوقانی در بیماران مراجعه کننده به بخش اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی ترانکسامیک اسید در کاهش عوارض خونریزی گوارشی فوقانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

۱.تمام بیماران مراجعه کننده به بخش اورژانس که دارای علایم خونریزی گوارشی فوقانی هستند و دارای شرایط زیر می باشند: - سن بالای ۱۸ سال - بیماران با شرایط همودینامیک پایدار(فشار خون سیستولیک بیشتر از ۹۰ میلی متر جیوه و ضربان قلب کمتر از ۱۱۰ ضربه در دقیقه) ۲.بیمارانی که فرم رضایت شرکت در مطالعه را پر نموده اند. معیارهاي خروج از مطالعه: ۱.سن کمتر از ۱۸ سال ۲. بارداری و شیردهی ۳.بیمارانی که طبق شرح حال منعی جهت دریافت

ترانکسامیک اسید دارند.(سابقه اختلالات ترومبوآمبولیک - سابقه خونریزی واریس - سابقه حساسیت به ترانکسامیک اسید - اختلالات ترومبوآمبولیک ارثی - مصرف ترکیبات حاوی استروژن - سندرم نفروتیک) ۴.بیماران نیازمند درمان ضد انعقادی ۵.احتمال وقوع DIC ۶.سابقه اختلالات تشنجی یا نورولوژیک مغزی. 7. بیماران مبتلا به کانسر (غیر از مواردی که درمان شده و در ۱ سال اخیر عود نداشته اند)

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
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)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
آدرس خیابان
شهد، بلوار شهید فکوری، حد فاصل میدان شهید آل شهیدی و میدان شهید جوان، شهرک دانش و سلامت، صندوق پستی 345، ساختمان زکریا، طبقه اول
شهر
مشهد
کد پستی
9177899191
تاریخ تایید
2014-07-26, ۱۳۹۳/۰۵/۰۴
کد کمیته اخلاق
930035

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خونريزي گوارشي فوقاني
کد ICD-10
K92.0
توصیف کد ICD-10
Haematemesis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش مرگ و میر خونریزی گوارشی فوقانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش خونریزی مجدد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
کاهش نیاز به درمان آندوسکوپیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۲۴ ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
کاهش نیاز به ترانسفوزیون فراورده های خونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : علاوه بر درمان استاندارد خونریزی گوارشی فوقانی ، ابتدا یک گرم ترانکسامیک اسید (به صورت ویال های ۲۵۰ و ۱۰۰ میلی گرمی موجود است) بصورت وریدی طی ۱۰ دقیقه تزریق می شود ، در ادامه یک گرم ترانکسامیک اسید وریدی بصورت انفوزیون آهسته وریدی طی ۸ ساعت تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:تحت درمان استاندارد خونریزی گوارشی فوقانی و دارونما (نرمال سالین) قرار می گیرند.بدین شکل که مشابه گروه مداخله در ویال تریقي بيمار طي بستري و10 دقیقه و سپس ظرف 8 ساعت

نرمال سالين انفوزيون مي گردد.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشي ، پژوهشي و درماني امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
ساناز جاودانی مسرور تنها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا (ع)
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ساناز جاودانی مسرور تنها
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا - میدان امام رضا - بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3854 3031
فکس
ایمیل
javedanis921@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
داتشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی طالبی دولویی
موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا - میدان امام رضا - بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
کد پستی
00989137913316
تلفن
+98 51385430319
فکس
ایمیل
talebidm@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ساناز جاودانی مسرور تنها
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
،میدان آزادي، پردیس دانشگاه فردوسی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
8564 917794
تلفن
+98 51 3882 8888
فکس
ایمیل
javedanis921@mums.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی