

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر ترانگزامیک اسید در درمان محافظه کارانه هماتوم اپیدورال بیماران ترومایی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه تاثیر ترانگزامیک اسید در درمان محافظه کارانه هماتوم اپیدورال در بیماران ترومایی بررسی خواهد شد. این مطالعه به صورت تصادفی- یک سو به کور- بدون استفاده از دارونما و به صورت تک مرکزی انجام میشود. در دو گروه موزی تعداد 50 مورد و 50 شاهد از مردان و زنان 18 تا 75 ساله که به دنبال تروما با تشخیص هماتوم اپیدورال (بدون اسبهای تروماتیک شدید همراه) در بیمارستان امام رضای تبریز بستری شده اند و نیاز به مداخله جراحی نداشته اند، انتخاب می شوند. گروه مورد تحت مداخله درمانی با آمپول ترانگزامیک اسید یک گرم دوز اولیه و سپس یک گرم هر هشت ساعت به مدت دو روز قرار می گیرند، ولی گروه کنترل درمان استاندارد هماتوم اپیدورال را بدون استفاده از ترانگزامیک اسید یا دارونما دریافت میکنند. پس از دو روز از همه بیماران سی تی اسکن اسپیرال مغزی بعمل می آید و دو گروه از نظر شاخص هایی مثل میزان تغییر قطر هماتوم، سطح هوشیاری و میزان نیاز به جراحی قبل و بعد از مداخله مورد مقایسه قرار خواهند گرفت.

7183 1670 41 98+

آدرس ایمیل

samadimotlagh@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-21, ۱۳۹۳/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-15, ۱۳۹۴/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ترانگزامیک اسید در درمان محافظه کارانه هماتوم اپیدورال

بیماران ترومایی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ترانگزامیک اسید در درمان هماتوم اپیدورال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ترومای سر؛ GCS=15؛ هماتوم اپیدورال با حداکثر

قطر یک سانتیمتر؛ سن 18 تا 75 سال؛ رضایت آگاهانه جهت شرکت در

مطالعه معیارهای خروج: GCS کمتر و مساوی 13؛ نیاز به عمل جراحی

برای تخلیه هماتوم؛ سابقه مصرف داروهای ضد انعقادی؛ سابقه قبلی

ترومای سر؛ وجود هماتوم اپیدورال در ناحیه اکسیپیتال؛ وجود ترومای

همراه؛ شیفت میدلاین؛ سابقه بیماری های داخلی؛ سن زیر 18 و بالای

75 سال؛ دوران شیردهی و بارداری

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014040915657N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-04-2014, ۱۳۹۳/۰۱/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-04-09, ۱۳۹۳/۰۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاد محمدزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

**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**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**آدرس خیابان**

ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

**شهر**

تبریز

**کد پستی**

5155895164

**تاریخ تایید**

1392/07/20, 2013-10-12

**کد کمیته اخلاق**

92105

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

هماتوم اپیدورال

**کد ICD-10**

S06.4

**توصیف کد ICD-10**

Epidural haemorrhage

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

میزان حفظ یا کاهش قطر هماتوم اپیدورال پس از مداخله

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 48 ساعت پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سی تی اسکن مغزی و اندازه‌گیری حداکثر قطر هماتوم اپیدورال بر

حسب میلی متر

**2****شرح متغیر پیامد**

میزان تغییر سطح هوشیاری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

حین بستری و 48 ساعت پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمره کوما گلاسکو

**3****شرح متغیر پیامد**

حجم تقریبی هماتوم اپیدورال

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

حین بستری و 48 ساعت پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سی تی اسکن مغزی و اندازه‌گیری حداکثر حجم هماتوم اپیدورال بر

حسب سی سی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

آمیول ترانگزامیک اسید، یک گرم دوز اولیه و سپس یک گرم هر هشت

ساعت در گروه مداخله به مدت دو روز

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

در گروه کنترل در مدت دو روز پس از تروما از ترانگزامیک اسید و یا

دارونما استفاده نخواهد شد

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر آزاد محمدزاده

**آدرس خیابان**

ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان دانشگاه، بیمارستان امام

رضا

**شهر**

تبریز

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دکتر پرویز صمدی مطلق  
**موقعیت شغلی**  
استادیار گروه جراحی مغز و اعصاب  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان دانشگاه، بیمارستان امام  
رضا، دفتر گروه جراحی مغز و اعصاب  
**شهر**  
تبریز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
0830 1334 41 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
samadi-motlagh@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر آزاد محمدزاده  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت جراحی مغز و اعصاب  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان دانشگاه، بیمارستان امام  
رضا، دفتر گروه جراحی مغز و اعصاب  
**شهر**  
تبریز  
**کد پستی**  
5155895164  
**تلفن**  
7183 1670 41 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
mamazad1975@yahoo.com  
**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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر آزاد محمدزاده  
**آدرس خیابان**  
ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان دانشگاه، بیمارستان امام  
رضا، دفتر گروه جراحی مغز و اعصاب  
**شهر**  
تبریز  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**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 تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر آزاد محمدزاده  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت جراحی مغز و اعصاب  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان دانشگاه، بیمارستان امام  
رضا، دفتر گروه جراحی مغز و اعصاب  
**شهر**  
تبریز  
**کد پستی**  
5155895164  
**تلفن**  
7183 1670 41 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
mamazad1975@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**