

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## اثر ترانگزامیک اسید در کاهش مرگ ومیر ومیزان نیاز به ترانسفوزیون خون در بیماران ترومایی با خونریزی قابل توجه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: تعیین اثر ترانگزامیک اسید بر کاهش مرگ و میر و کاهش میزان نیاز به ترانسفوزیون خون در بیماران ترومایی با خونریزی قابل توجه. طراحی: مطالعه تصادفی، دو سوپه کور و کنترل با پلاسیبو می باشد. نحوه انجام: 60 بیمار ترومایی با در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج انتخاب و به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه مداخله، 1000 میلی گرم ترانگزامیک اسید داخل ۱۰۰ میلی لیتر سرم نرمال سالین طی 10 دقیقه در ۸ ساعت اول بروز تروما و سپس 1 گرم هر ۸ ساعت تزریق شد. گروه کنترل سرم نرمال سالین همراه با آب مقطر دریافت داشتند. نتایج بین دو گروه مورد ارزیابی قرار گرفت. شرایط ورود به مطالعه سن بالای ۵ سال داشته؛ فشارخون زیر 90 میلی متر جیوه داشته باشد؛ تعداد ضربان قلب بیش از 110؛ اندیکاسیون عمل جراحی نداشته باشند، بود. مداخلات: گروه مداخله و کنترل به ترتیب ترانگزامیک اسید و پلاسیبو دریافت داشتند. متغیرهای پیامد های اصلی: میزان مرگ ومیر و نیاز به ترانسفوزیون خون پیامد های اولیه و روزهای بستری در بخش مراقبت ویژه، نارسایی ارگان و بروز عوارض ترومبوآمبولیک پیامدهای ثانویه می باشند.

تلفن  
1317 1334 41 98+  
آدرس ایمیل  
fkakaei@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۳/۱۰/۰۱, 2014-12-22  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۴/۱۰/۰۱, 2015-12-22  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر ترانگزامیک اسید در کاهش مرگ ومیر ومیزان نیاز به ترانسفوزیون  
خون در بیماران ترومایی با خونریزی قابل توجه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ترانگزامیک اسید در کاهش مرگ ومیر ومیزان نیاز به ترانسفوزیون  
خون در بیماران ترومایی با خونریزی قابل توجه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن بالای ۵ سال داشته؛ فشارخون زیر 90  
میلی متر جیوه داشته باشد؛ تعداد ضربان قلب بیش از 110؛  
اندیکاسیون عمل جراحی نداشته باشند

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه های کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016040816473N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-05-2016, ۱۳۹۵/۰۳/۰۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۳/۰۹, 2016-05-29

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرزاد کاکایی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

**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

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**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**آدرس خیابان**

خیابان آزادی، خیابان گلگشت

**شهر**

تبریز

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1394/05/05, 2015-07-27

**کد کمیته اخلاق**

TBZMED.REC.1394.492

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

ترانگزامیک اسید

**کد ICD-10**

Y44.3

**توصیف کد ICD-10**

Anticoagulant antagonists, vitamin K and other coagulants

**2**

**شرح**

ترانسفوزیون خون

**کد ICD-10**

Z51.3

**توصیف کد ICD-10**

(Blood transfusion (without reported diagnosis

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان مرگ و میر  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

از زمان بستری بیمار تا زمان ترخیص یا فوت بیمار و حداکثر یک ماه بعد از بستری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

از طریق پرونده بیمار

**2**

**شرح متغیر پیامد**

میزان نیاز به ترانسفیوژن خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

از زمان بستری بیمار تا زمان ترخیص یا مرگ بیمار و حداکثر یک ماه بعد از بستری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

از طریق پرونده بالینی

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

روزهای بستری در بخش مراقبت ویژه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

از زمان بستری بیمار تا زمان ترخیص یا مرگ بیمار و حداکثر یک ماه بعد از بستری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

از طریق پرونده بالینی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

نارسایی ارگان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

از زمان بستری بیمار تا زمان ترخیص یا مرگ بیمار و حداکثر یک ماه بعد از بستری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

از طریق پرونده بالینی

**3**

**شرح متغیر پیامد**

بروز عوارض ترومبوآمبولیک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

از زمان بستری بیمار تا زمان ترخیص یا مرگ بیمار و حداکثر یک ماه بعد از بستری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

از طریق پرونده بالینی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

در گروه مداخله: انفوزیون ترانگزامیک اسید

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

در گروه کنترل: انفوزیون پلاسبو

طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی، درمانی و تحقیقاتی امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

فرزاد کاکائی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا رشیدی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

فرزاد کاکائی

موقعیت شغلی

جراح عمومی/دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، مرکز آموزشی، درمانی و تحقیقاتی

امام رضا (ع)

شهر

تبریز  
کد پستی

تلفن  
1317 3334 41 98+

فکس

ایمیل

fkakaei@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فرزاد کاکائی

موقعیت شغلی

جراح عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، مرکز آموزشی، درمانی و تحقیقاتی

امام رضا (ع)

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1317 3334 41 98+

فکس

ایمیل

fkakaei@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فرزاد کاکائی

موقعیت شغلی

جراح عمومی/دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، مرکز آموزشی، درمانی و تحقیقاتی

امام رضا (ع)

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1317 3334 41 98+

فکس

ایمیل

fkakaei@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی