

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر ترانکسامیک اسید موضعی در کنترل خونریزی دستگاه ادراری تحتانی در بیماران مراجعه کننده به اورژانس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه ارزیابی تأثیر ترانکزامیک اسید موضعی در کنترل خونریزی دستگاه ادراری تحتانی می باشد. 50 بیمار بالای 40 سال مراجعه کننده با همآچوری گروس به اورژانس بیمارستان امام رضا (ع) تبریز در این تحقیق وارد خواهند شد. معیارهای خروج از مطالعه شامل بارداری، شیردهی؛ سابقه ترومبوز یا ترومبوآمبولی، کوآگولوپاتی، سابقه انفارکتوس قلبی یا سکته مغزی، نارسایی کلیه، موارد عفونت ادراری و عدم رضایت به پژوهش می باشد. در این بیماران، مثانه ابتدا با یک لیتر نرمال سالین شستشو داده شده و سپس بیماران به دو گروه بصورت تصادفی تقسیم میشوند. در گروه مداخله، 500 میلی گرم ترانکسامیک اسید بصورت محلول در 500 سی سی نرمال سالین 9/0% در طی شستشوی مثانه دریافت می کنند. در گروه کنترل، 10 سی سی آب مقطر بعنوان پلاسیبو داخل 500 سی سی سرم نرمال سالین 9/0% جهت شستشوی مثانه استفاده خواهد شد. ترانکزامیک اسید و آب مقطر که با نامهای 1 و 2 در سرنگهای مجزا 10 سی سی از قبل توسط محقق طرح آماده شده است و پزشک معالج بیمار و بیمار از نام داروی استفاده شده جهت شستشو اطلاعی نخواهند داشت. بیماران بعد از تجویز دارو در اورژانس در بخش ارولوژی به مدت 24 ساعت بستری می شوند. میزان همآچوری با استفاده از نوارهای ادراری قبل از مداخله، یک، 3 و 24 ساعت بعد مداخله کنترل می شود. همچنین ما سطح هموگلوبین بیماران را در بدو ورود و شش و 24 ساعت بعد از آن اندازه گیری خواهیم کرد.

سید حسین اجاقی حقیقی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2078 1335 41 98+

آدرس ایمیل

haghighis@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/07/01, 2014-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/12/28, 2015-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ترانکسامیک اسید موضعی در کنترل خونریزی دستگاه

ادراری تحتانی در بیماران مراجعه کننده به اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ترانکسامیک اسید موضعی در کنترل خونریزی ادراری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : (بیماران بالای 40 سال؛ خونریزی دستگاه

ادراری تحتانی واضح بصورت دفع خون روشن یا لخته) شرایط خروج از

مطالعه : (بارداری؛ شیردهی؛ سابقه ترومبوز یا ترومبوآمبولی؛

کوآگولوپاتی؛ سابقه انفارکتوس قلبی یا سکته مغزی؛ نارسایی کلیه؛

موارد عفونت ادراری ؛ عدم رضایت به پژوهش)

سن

از سن 40 ساله تا سن 100 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2014072118545N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/12/06, 25-02-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/12/06, 2015-02-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

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

تصادفی سازی در این مطالعه با استفاده از برنامه رایانه ای بوده و

بیماران بصورت تصادفی به گروه 1 و 2 تقسیم می شوند. 25 بیمار در

گروه مورد بوده و 25 بیمار در گروه کنترل می باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت - دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5166614756

تاریخ تأیید

1393/02/15, 2014-05-05

کد کمیته اخلاق

5/4/1251

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هماچوری

کد ICD-10

R31^۱

توصیف کد ICD-10

Unspecified haematuria

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هماچوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0، 1، 3 و 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوارهای تست ادراری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0، 6 و 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز سلولهای خونی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برای گروه مداخله، برای شستشوی مثانه از آمپولهای ترانکسامیک

اسید (500 میلی گرم در 5 سی سی، ترانگزپ، گروه دارویی کاسپین

تامین، ایران) در 500 سی سی سرم نرمال سالین استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

برای گروه کنترل، برای شستشوی مثانه از 10 سی سی آب مقطر

داخل 500 سی سی سرم نرمال سالین بعنوان داروی پلاسیبو استفاده

خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی-درمانی و تحقیقاتی امام رضا

نام کامل فرد مسؤول

آرزو فرجام‌نیا

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

موقعیت شغلی
دکتر پزشکی / استادیار طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
کد پستی
5166614756
تلفن
2078 3335 41 98+
فکس
2078 3335 41 98+
ایمیل
haghighis@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
آرزو فرجام‌نیا
موقعیت شغلی
دکتری پزشکی / دستیار طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
2078 3335 41 98+
فکس
ایمیل
arezoo_far@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

محمدرضا رشیدی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
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
سید حسین اجاقی حقیقی
موقعیت شغلی
دکترای پزشکی / استادیار طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
کد پستی
5166614756
تلفن
2078 3335 41 98+
فکس
2078 3335 41 98+
ایمیل
haghighis@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سید حسین اجاقی حقیقی