پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر تزریق ترانس آمیک اسید وریدی در جلوگیری از پیشرفت حجم خونریزی مغزی در بیماران با آسیب تروماتیک مغزی نسبت به دارونما

چکیده پروتکل

چکیده

به دلیل شیوع بالای تروما به سر و عوارض آن (اپیدورال هماتوم، سابدورال هماتوم،خونریزی اینتراسربرال و خونریزی داخل بطنی)، این مطالعه با هدف مقایسه تاثیر داروی ترانگزامیک اسید بر کاهش پیشرفت خونریزی مغزی در مقایسه با دارونما انجام می‌شود. دیگر اهداف این مطالعه، کاهش تعداد روزهای بستری در بخش مراقبتهای ویژه و کاهش مرگ و میر ناشی از خونریزی مغزی تروماتیک است. تمام بیماران بالای 18 سال که در کمتر از 8 ساعت گذشته دچار خونریزی‌های مذکور شده باشند، بعد از اخذ رضایتنامه از بیمار یا سرپرست قانونی وی، وارد مطالعه می‌شوند. این مطالعه تک‌مرکزی و در اورژانس بیمارستان شهید رهنمون یزد انجام می‌گیرد. حجم نمونه 50 نفر شامل دو گروه 25 نفره مداخله با دارو و دارونما به صورت دوسوکور و تصادفی‌شده می‌باشد. ترانگزامیک اسید با دوز 1 گرم در 500 سی‌سی نرمال سالین انفوزیون وریدی می‌شود. حجم خونریزی در سی‌تی اسکن‌های بدو ورود و 24 ساعت بعد مقایسه می‌شود. متغیرهای پیامد اصلی شامل حجم خونریزی، تعداد روزهای بستری در بخش مراقبتهای ویژه و فوت (در صورت فوت در هفت روز نخست) است. برای کورسازی مطالعه، در ابتدای شیفت کاری دارو و دارونما در تعداد، حجم و سرنگ مشابه کشیده و کدگذاری شده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به بیمار تزریق می‌شود. بیمار و پژوهشگر نسبت به محتوای تزریقی ناآگاه هستند. با توجه به خواص آنتی فیبرینولیتیک و تا حدودی ضدالتهابی ترانگزامیک اسید انتظار می‌رود این دارو در کاهش پیشرفت حجم خونریزی مغزی کمک‌کننده باشد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015090423890N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۸/۳۰ ,2015-11-21**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۸/۳۰ ,2015-11-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه مجلل نجار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3827 4475

آدرس ایمیل

fmodjallal@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۷/۰۱ ,2015-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۲۹ ,2016-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق ترانس آمیک اسید وریدی در جلوگیری از پیشرفت حجم خونریزی مغزی در بیماران با آسیب تروماتیک مغزی نسبت به دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ترانس آمیک اسید بر خونریزی مغزی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه:1) سن بالای 18 سال 2) رویت خونریزی در سی تی اسکن شامل هماتم سابدورال ،اپیدورال،اینترا سربرال و خونریزی داخل بطنی3) گذشت کمتر از 8 ساعت از تروما 4) عدم وجود کواگولوپاتی شرایط خروج از مطالعه:1) انجام کرانیوتومی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

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 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، میدان شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

2014-10-07, ۱۳۹۳/۰۷/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1393.31

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تروما به سر

کد ICD-10

S06.3 - S0

توصیف کد ICD-10

traumatic intracerebral haemorrhage , Epidural haemorrhage Extradural haemorrhage (traumatic), Traumatic subdural haemorrhage

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم خونریزی مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 24 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه حجم خونریزی بر حسب سی سی در سی تی اسکن مغز که به صورت دیجیتال روی شبکه بیمارستان قرار دارد. فرمول محاسبه عبارت است از حاصل ضرب حداکثر طول خونریزی در حداکثر عرض آن بر حسب سانتیمتر در تعداد برش ها تقسیم بر عدد ثابت 2 وثبت در فرم طراحی شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای بستری در بخش مراقبت های ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان بستری تا انتقال بیمار از بخش مراقبتهای ویژه به بخش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش روزها با استفاده از دفتر ثبت ورود و خروج بیماران در بخش مراقبتهای ویژه

2

شرح متغیر پیامد

فوت در هفت روز نخست بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان پذیرش تا هفت روز بعد از بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دفتر ثبت فوت موجود در بیمارستان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1:آمپول ترانگزامیک اسید 500 میلی گرم در 5 سی سی از شرکت دارویی کاسپین تامین با دوز 1 گرم انفوزیون وریدی به صورت تک دوز در 8 ساعت اول بعد از تروما

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله 2: انفوزیون 10 سی سی نرمال سالین وریدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید دکتر رهنمون یزد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مجلل نجار

آدرس خیابان

یزد، خیابان فرخی، بیمارستان شهید دکتر رهنمون یزد
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
امیر هوشنگ مهر پرور
آدرس خیابان
یزد، میدان شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی شهید صدوقی یزد
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
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقي یزد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مجلل نجار
موقعیت شغلی
دکترای پزشکی/رزیدنت طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، میدان شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقي یزد-معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
یزد
کد پستی
۸۹۱۶۹۷۸۴۷۷
تلفن
+98 358235055
فکس
ایمیل
fmojallal@ssu.ac.ir,fmodjallal@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
مهدی باقرآبادی
موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، میدان باهنر، دانشگاه علوم پزشکي شهید صدوقي یزد
شهر
یزد
کد پستی
89195-741
تلفن
+98 358261158
فکس
ایمیل
Mehdi.bagherabadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي شهید صدوقي یزد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مجلل نجار
موقعیت شغلی
دکترای حرفه ای/رزیدنت طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، میدان باهنر، دانشگاه علوم پزشکي شهید صدوقي یزد
شهر
یزد
کد پستی
۸۹۱۶۹۷۸۴۷۷
تلفن
+98 35 3823 5055
فکس
ایمیل
fmodjallal@yahoo.com,fmodjallal@ssu.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