

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 همتوم، سابیدورال همتوم، 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 می شود. 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 می شوند. این مطالعه تک مرکزی و در اورژانس بیمارستان شهید رهنمون یزد انجام می گیرد. حجم نمونه 50 نفر شامل دو گروه 25 نفره مداخله با دارو و دارونما به صورت دوسوکور و تصادفی شده می باشد. ترانگزامیک اسید با دوز 1 گرم در 500 سی سی نرمال سالین انفوزیون وریدی می شود. حجم خونریزی در سی تی اسکن های بدو ورود و 24 ساعت بعد مقایسه می شود. 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 می شود. بیمار و پژوهشگر نسبت به محتوای تزریقی ناآگاه هستند. با توجه به خواص آنتی فیبرینولیتیک و تا حدودی ضدالتهابی ترانگزامیک اسید انتظار می رود این دارو در کاهش پیشرفت حجم خونریزی مغزی کمک کننده باشد

نام

فاطمه مجلل نجار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5055 3823 35 98+

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

1394/07/01, 2015-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/12/29, 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 همتام سابیدورال، اپیدورال، اینترا سربرال و خونریزی داخل بطنی (3) گذشت کمتر از 8 ساعت از تروما (4) عدم وجود کوآگولوپاتی شرایط خروج از مطالعه: (1) انجام کرایوتومی

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015090423890N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-11-2015, 1394/08/30

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/08/30, 2015-11-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 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 و خدمات 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

1393/07/15, 2014-10-07

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 برش‌ها تقسیم بر عدد ثابت 2 و ثبت در

فرم طراحی شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای بستری در بخش مراقبت‌های 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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات 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 پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

89195-741

تلفن

358261158 98+

فکس

ایمیل

Mehdi.bagherabadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی 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 پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

۸۹۱۶۹۷۸۴۷۷

تلفن

5055 3823 35 98+

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

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 صدوقی

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 صدوقی یزد-

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

یزد

کد پستی

۸۹۱۶۹۷۸۴۷۷

تلفن

358235055 98+

فکس

ایمیل

fmojallal@ssu.ac.ir,fmodjallal@yahoo.com

آدرس صفحه وب