پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر تجویز وریدی ترانکسامیک اسید در میزان خونریزی حین عمل جراحی بیماران ضربه به سر دارای خونریزی داخل جمجمه ای ساب دورال واپی دورال مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان گلستان اهواز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه، تعیین تاثیر درمانی تجویز وریدی ترانکسامیک اسید((TXA در کاهش میزان خونریزی حین عمل بیماران ضربه به سر دارای خونریزی داخل جمجمه ای ساب دورال واپی دورال می باشد. شرکت کنندگان می بایست بالای 18 سال باشند و در 8 ساعت ابتدایی پس از سانحه به اورژانس بیمارستان رسیده باشد. همچنین خونریزی خارج جمجمه ای چشمگیر نظیر خونریزی داخل شکمی نداشته باشند. در صورتی که خانم حامله باشد و هماچوری در بیماران رخ داده باشد و داروهای آنتی کواگولان و آسپرین استفاده کرده باشد از مطالعه خارج می شود. جمعیت مورد مطالعه،بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان گلستان اهواز هستند که از لحاظ خون ریزی داخل جمجمه ای و نیاز به عمل جراحی، توسط جراح اعصاب تائید شدند. حجم نمونه 40 نفر می باشد. گروه مداخله، یک پک حاوی 4 آمپول500 میلی گرمی TXA یا دارونما و 2 سرنگ استریل با سایز 21 را دریافت خواهد کرد، که دارو به صورت دوز بارگیری (1 گرم TXA را به 100میلی لیتر نرمال سالین0.9 % افزوده و انفوزیون وریدی طی 10 دقیقه) و دوز نگهدارنده(1 گرم TXAرا به 500 میلی لیتر نرمال سالین 0.9 % افزوده و انفوزیون وریدی طی 8 ساعت) توسط پرستار تزریق خواهد شد. گروه دارونما به جای دارو، نرمال سالین 0.9 % را با همان شرایط مشابه دریافت خواهند کرد. پرستار تزریق کننده و پرسنل موجود در طب اورژانس از پاکت دارو و دارونما اطلاعی ندارند. پیامد اولیه تعیین میزان خون ریزی حین عمل جراحی است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016031027003N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-08-04, ۱۳۹۵/۰۵/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-04, ۱۳۹۵/۰۵/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پویا ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2274 2052

آدرس ایمیل

ebrahimi.p@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-22, ۱۳۹۶/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز وریدی ترانکسامیک اسید در میزان خونریزی حین عمل جراحی بیماران ضربه به سر دارای خونریزی داخل جمجمه ای ساب دورال واپی دورال مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان گلستان اهواز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز وریدی ترانکسامیک اسید در میزان خونریزی حین عمل جراحی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن مراجعه کننده بالای 18 سال باشد؛ در 8 ساعت

ابتدایی پس از سانحه به اورژانس بیمارستان گلستان رسیده باشد؛ تروما به سر و وجود خونریزی داخل جمجمه ای از نوع ساب دورال و اپی دورال در CT اسکن مغزی؛ عدم وجود خونریزی خارج جمجمه ای چشمگیر نظیر خونریزی داخل شکمی ؛عدم وجود شکستگی و یا دفورمیتی اندامها؛ عدم وجود خونریزی ساب آراکنوئید؛ عدم وجود هماچوری؛ اختلال انعقادی شناخته شده نداشته باشد؛ لزوم نیاز به انجام عمل جراحی اعصاب بر حسب وضعیت بالینی و نظر جراحان اعصاب. معیار خروج:اثبات وجود حاملگی؛ وجود خونریزی های داخل جمجمه ای همراه دیگر علاوه بر هماتوم اپیدورال و یا ساب دورال؛ نیاز به ترانسفیوژن ماسیو و یا تزریق FFP؛ وقوع هماچوری در بیماران؛ وجود خونریزی ساب آراکنوئید؛ مصرف داروهای آنتی کواگولان و آسپرین

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: **40**

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

تصادفی سازی به کمک جدول اعداد تصادفی انجام شده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز, بلوار گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1394.680

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی داخل جمجمه ای

کد ICD-10

S06.4 - S0

توصیف کد ICD-10

Epidural haemorrhage Traumatic subdural haemorrhage

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی حین عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری حجم خون ساکشن شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینات انجام شده توسط محقق

2

شرح متغیر پیامد

نتایج تست عملکردی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

28 روز بعد از عمل یا هنگام ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینات انجام شده توسط محقق

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله ، یک پک حاوی 4 آمپول500 میلی گرمی TXA یا دارونما و 2 سرنگ استریل با سایز 21 را دریافت خواهد کرد، که دارو به صورت دوز بارگیری (1 گرم TXA را به 100میلی لیتر نرمال سالین0.9 % افزوده و انفوزیون وریدی طی 10 دقیقه) و دوز نگهدارنده(1 گرم TXAرا به 500 میلی لیتر نرمال سالین 0.9 % افزوده و انفوزیون وریدی طی 8 ساعت) توسط پرستار تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: یک بسته حاوی 4 آمپول500 میلی گرمی نرمال سالین 0.9درصد و 2 سرنگ استریل با سایز 21 را دریافت خواهد کرد، که نرمال سالین به صورت دوز بارگیری (1 گرم نرمال سالین 0.9درصد را به 100میلی لیتر نرمال سالین 0.9درصد افزوده و انفوزیون وریدی طی 10 دقیقه) و دوز نگهدارنده(1 گرم نرمال سالین 0.9درصد به 500 میلی لیتر نرمال سالین 0.9درصدافزوده و انفوزیون وریدی طی 8 ساعت) توسط پرستار بخش که از قبل توجیه شده انفوزیون خواهد شد

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول
جواد مظفری

آدرس خیابان
اهواز- بلوار گلستان- بیمارستان گلستان

شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول
جواد مظفری

آدرس خیابان
بلوار گلستان - بیمارستان گلستان

شهر
اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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 جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول
جواد مظفری

موقعیت شغلی
دکترای تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
بلوار گلستان – بیمارستان گلستان

شهر
اهواز

کد پستی

تلفن
+61 3 3374 3079

فکس

ایمیل
Mozafari.taha@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول
جواد مظفری

موقعیت شغلی
دکترای تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
بلوار گلستان – بیمارستان گلستان

شهر
اهواز

کد پستی

تلفن
+98 61 3374 3079

فکس

ایمیل
Mozafari.taha@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول
پویا ابراهیمی

موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای حرفه ای

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
بلوار گلستان - بیمارستان گلستان

شهر
اهواز

کد پستی

تلفن
00

فکس

ایمیل
Pouyaebrahimi1992@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