

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

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 باشند. همچنین خونریزی خارج جمجمه ای چشمگیر نظیر خونریزی داخل شکمی نداشته باشند. در صورتی که خانم حامله باشد و هم‌چواری در بیماران رخ داده باشد و داروهای آنتی کوآگولان 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 تأیید شدند. حجم نمونه 40 نفر می باشد. گروه مداخله، یک پک حاوی 4 آمپول 500 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 100 میلی لیتر نرمال سالین 0.9% افزوده و انفوزیون وریدی طی 10 دقیقه) و دوز نگهدارنده (1 گرم TXA را 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: **04-08-2016, ۱۳۹۵/۰۵/۱۴**
زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۵/۱۴, 2016-08-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یوبا ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2052 2274 21 98+

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 همتوم 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی به کمک جدول اعداد تصادفی انجام شده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1394/11/01

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1394.680

بیماری های (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 اندازه گیری

حین عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری حجم خون ساکشن شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینات انجام شده توسط محقق

2

شرح متغیر پیامد

نتایج تست عملکردی بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

28 روز بعد از عمل یا هنگام ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینات انجام شده توسط محقق

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده بیمار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله، یک پک حاوی 4 آمپول 500 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 100 میلی لیتر نرمال

سالین 0.9% افزوده و انفوزیون وریدی طی 10 دقیقه) و دوز

نگهدارنده (1 گرم TXA را به 500 میلی لیتر نرمال سالین 0.9%

افزوده و انفوزیون وریدی طی 8 ساعت) توسط پرستار تزریق خواهد

شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**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**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

+3079 3374 3 61

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

+3079 3374 61 98

فکس

ایمیل

Mozafari.taha@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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