

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

## بررسی تاثیر تجویز وریدی ترانکسامیک اسید در میزان خونریزی حین عمل جراحی بیماران ضربه به سر دارای خونریزی داخل جمجمه ای اینتراپاراننشیمال

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه کارآزمایی بالینی سه سو کور؛ هدف؛ تعیین تاثیر درمانی تجویز وریدی ترانکسامیک اسید ((TXA در کاهش میزان خونریزی حین عمل بیماران ضربه به سر دارای خونریزی داخل جمجمه ای کانتورن و اینتراپاراننشیمال 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 همپوری در بیماران رخ داده باشد و داروهای وارفارین و هپارین و استفاده کرده باشد از مطالعه خارج می شود. جمعیت مورد مطالعه، 40 نفر از 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. گروه مداخله، یک پک حاوی 4 آمپول 500 میلی گرمی TXA 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، رادیولوژیست و آماربست از پاکت دارو و دارونما اطلاعی ندارند. پیامد اولیه تعیین میزان خون ریزی حین عمل جراحی است.

مریم موسوی نژاد  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
6155 3340 66 98+  
آدرس ایمیل  
mousavinejad.sm@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی 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 اینتراپاراننشیمال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز وریدی ترانکسامیک اسید در خونریزی داخل جمجمه ای اینتراپاراننشیمال

#### 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 اینتراپاراننشیمال در CT اسکن مغزی؛ عدم وجود خونریزی خارج جمجمه ای چشمگیر نظیر خونریزی داخل شکمی؛ عدم وجود شکستگی و یا دفورمیتی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016031427051N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۶/۱۴, 04-09-2016  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-04, ۱۳۹۵/۰۶/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

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 اینترپارانشیمال؛ نیاز به ترانسفیوژن ماسیو و یا تزریق FFP؛ وقوع هماچوری در بیماران؛ وجود خونریزی ساب آراکنوئید؛ مصرف داروهای وارفارین و هپارین

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

#### 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)

سه 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.

## 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

پس از عمل

#### نحوه اندازه گیری متغیر

با توجه به پرونده بیمار

### 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 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

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل، یک پک حاوی 4 آمپول 500 میلی گرمی دارونما و 2 سرنگ استریل با سایز 21 را دریافت خواهد کرد، که دارو به صورت دوز بارگیری (1 گرم نرمال سالین را به 100 میلی لیتر نرمال سالین 0.9% افزوده و انفوزیون 1 گرم نرمال سالین وریدی طی 10 دقیقه) و دوز نرمال سالین نگهدارنده را به 500 میلی لیتر نرمال سالین 0.9%

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

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.1394.679

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

خونریزی داخل جمجمه ای

#### کد ICD-10

S06.3

#### توصیف کد ICD-10

Focal brain injury

افزوده و انفوزیون وریدی طی 8 ساعت) توسط پرستار تزریق 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  
معاونت پژوهشی 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

معاونت پژوهشی 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

+98 61 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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

سیده مریم موسوی نژاد

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+98 21 2274 2052

فکس

ایمیل

mousavinejad.sm@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی