

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی تاثیر ترانگزامیک اسید در پیشگیری از افزایش خونریزی در بیماران با آسیب تروماتیک مغزی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: تعیین تاثیر ترانگزامیک اسید در پیشگیری از افزایش خونریزی در بیماران با آسیب تروماتیک مغزی طراحی: این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده و دو سو کور بر روی 150 بیمار با آسیب تروماتیک مغزی انجام خواهد گرفت. نحوه انجام: در این مطالعه بیمارانی که در طی حداکثر 8 ساعت از زمان تروما به بیمارستان مراجعه نموده اند، پس از انجام سی تی اسکن مغز و اثبات وجود خونریزی مغزی به صورت تصادفی به دو گروه تجربی و کنترل تقسیم خواهند شد. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: شرایط ورود به مطالعه: وجود هرگونه ضایعه تروماتیک داخل جمجمه در سی تی اسکن پذیرش اعم از خونریزی داخل جمجمه، خونریزی زیر عنکبوتیه، و ...؛ سن 15 سال و بیشتر؛ آسیب تروماتیک غیر نافذ؛ اولین سی تی اسکن در طی 8 ساعت اولیه بعد از تروما؛ عدم نیاز به جراحی مغزی در طی 8 ساعت اولیه. شرایط خروج از مطالعه: بیماران با اختلال انعقادی؛ کراتینین سرم بیش از 2 میلی گرم؛ آسیب عمده ارگانها که نیازمند مداخله جراحی در طی 8 ساعت اولیه باشد؛ بیمارانی که بیش از 8 ساعت از وقوع تروما به بیمارستان مراجعه کرده اند؛ بیماران باردار؛ دریافت هرگونه داروئ مختل کننده هموستازوفارادی که انجام CT اسکن ثانویه در آنها امکان پذیر نباشد. مداخلات: در گروه تجربی ترانگزامیک اسید با دوز اولیه 1 گرم در 100 میلی لیتر سرم در طی 10 دقیقه انفوزیون شده و سپس با دوز نگهدارنده 1 گرم در 1000 میلی لیتر سرم در طی 8 ساعت انفوزیون خواهد شد. در گروه کنترل از کلروز سدیم 9/0% به صورت مشابه استفاده خواهد شد. 24 ساعت پس از تجویز دارو مجدداً بیمار تحت سی تی اسکن قرار می گیرد. متغیرهای پیامد اصلی: بیماران از نظر ساینز توده هموراژیک، ایجاد خونریزی جدید در اسکن، اثرات توده بر روی بافت مغز و وجود ضایعه ایسکمی موضعی مغز مورد بررسی قرار خواهند گرفت. سپس عاقبت بیماران از نظر پاسخ به درمان و افزایش ساینز توده هموراژیک به میزان حداقل 25% نسبت به اندازه اولیه آن، نیاز به عمل جراحی مغز، بهبودی یا مرگ مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. همچنین بیماران از نظر عوارض داروئی ترانگزامیک اسید شامل تهوع و استفراغ، درد شکم، اسهال و ترومبوز وریدی مورد بررسی قرار خواهند گرفت. سه ماه پس از تجویز دارو وضعیت بهبودی بر اساس معیار عاقبت گلاسکو ثبت خواهد شد.

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201011202854N6  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-02-2013, 1391/11/17  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-02-05, 1391/11/17

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه عابدزاده کلهرودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0021 1555 36 98+

آدرس ایمیل

abedzadeh@kaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-04, 1392/01/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-06, 1393/04/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ترانگزامیک اسید در پیشگیری از افزایش خونریزی در بیماران با آسیب تروماتیک مغزی

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ترومای مغزی

کد ICD-10

S06

توصیف کد ICD-10

Intracranial injury

#### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سایز توده همورازیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 24 ساعت پس از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط CT اسکن

### 2

#### شرح متغیر پیامد

اثرات توده بر روی بافت مغز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 24 ساعت پس از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

CT اسکن

### 3

#### شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی ترانگزامیک اسید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی تجویز دارو تا یک هفته پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده علائم و معاینه بیمار

#### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

وضعیت بهبودی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه پس از ترخیص بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیار عاقبت گلاسکو

#### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

تزریق داروی ترانگزامیک اسید به میزان 1 گرم در 100 میلی لیتر سرم

به صورت دوز اولیه و سپس 1 گرم در 1000 میلی لیتر سرم در طی

8 ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ترانگزامیک اسید در پیشگیری از افزایش خونریزی در

بیماران با آسیب تروماتیک مغزی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: وجود هرگونه ضایعه تروماتیک داخل

جمجمه در سی تی اسکن پذیرش اعم از خونریزی داخل جمجمه،

خونریزی زیر عنکبوتیه و ...؛ سن 15 سال و بیشتر؛ آسیب تروماتیک

غیر نافذ؛ اولین CT اسکن در طی 8 ساعت اولیه بعد از تروما؛ عدم

نیاز به جراحی مغزی در طی 8 ساعت اولیه شرایط عمده خروج از

مطالعه: بیماران با اختلال انعقادی؛ کراتینین سرم بیش از 2 میلی

گرم؛ آسیب عمده ارگانها که نیازمند مداخله جراحی در طی 8 ساعت

اولیه باشد؛ بیمارانی که بیش از 8 ساعت از وقوع تروما به بیمارستان

مراجعه کرده اند؛ حاملگی؛ دریافت هرگونه دارویی که هموستاز را

مختل کند؛ افرادی که انجام CT اسکن ثانویه در آنها امکان پذیر نباشد

## سن

از سن 15 ساله تا سن 70 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

## 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 کاشان

آدرس خیابان

بلوار راوند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، معاونت پژوهشی

شهر

کاشان

کد پستی

8715981151

تاریخ تایید

2012-12-22, 1391/10/02

کد کمیته اخلاق

پ/3506/1/5/29

**شرح مداخله**

تزریق نرمال سالین به صورت مشابه گروه مداخله  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر اسماعیل فخاریان

آدرس خیابان

بلوار راوند - بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کاشان

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

بلوار راوند دانشگاه علوم پزشکی کاشان- معاونت پژوهشی

شهر

کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

معصومه عابدزاده کلهرودی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

**آدرس خیابان**

بلوار راوند ، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، مرکز تحقیقات تروما

شهر

کاشان

کد پستی

8715973447

تلفن

0634 1562 36 98+

فکس

ایمیل

abedzadeh@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر اسماعیل فخاریان

موقعیت شغلی

جراح مغز و اعصاب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار راوند دانشگاه علوم پزشکی کاشان- مرکز تحقیقات تروما

شهر

کاشان

کد پستی

8715973447

تلفن

0634 1562 36 98+

فکس

ایمیل

fakharian-e@Kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

معصومه عابدزاده کلهرودی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار راوند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان ، مرکز تحقیقات تروما

شهر

کاشان

کد پستی

8715973447

تلفن

0634 1562 36 98+

فکس

ایمیل

abedzadeh@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

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

خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی