پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثرات ترانگزامیک اسید بر میزان خونریزی بیماران با ترومای لگن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثرات ترانکزامیک اسید در میزان خونریزی بیماران با ترومای لگن مراجعه کننده به اورژانس
طراحی
103 بیمار دراری شرایظ ورود به مطالعه که به بیمارستان پورسینای رشت مراجعه کردند انتخاب و شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به صورت تصادفی از دارو و یا دارونما استفاده می کنند
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارستان پورسینای رشت، دانشگاه علوم پزشکی رشت
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
تمام بیماران در محدوده سنی 18 تا 60 و بیماران با ترومای لگن که در 3 ساعت اول پس از تروما به بیمارستان پورسینای رشت مراجعه کردند
گروه‌های مداخله
بیماران گروه مورد 1 گرم TXA دریافت می کنند و گروه شاهد پلاسبو دریافت می کنند.سپس میانگین تعداد نبض و فشار خون در زمان های 24، 48 و 72 ساعت بعد از ورود به مطالعه و میانگین هموگلوبین و هماتوکریت در زمان های 24، 48 و 72 ساعت بعد از ورود به مطالعه و عوارض در بیماران گروه مداخله و کنترل بعد از درماندر دو گروه مقایسه می شود
متغیرهای پیامد اصلی
کنترل خونریزی شکستگی لگن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
TXA
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130710013947N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۰/۲۲ ,12-01-2018**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۰/۲۲ ,12-01-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۶/۱۰/۲۲ ,2018-01-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
عطا مهدخواه
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 1332 6196
آدرس ایمیل
mshimia@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۱۱/۰۱ ,2018-01-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۴/۰۱ ,2018-06-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات ترانگزامیک اسید بر میزان خونریزی بیماران با ترومای لگن

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرات ترانگزامیک اسید بر میزان خونریزی بیماران با ترومای لگن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران در محدوده سنی 18 تا 60بیماران با ترومای لگن که در 3 ساعت اول پس از تروما به بیمارستان مراجعه می کنند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
یمارانی که قبل از اتمام زمان مطالعه فوت کرده باشندبیماران ترومای چندگانه و بیمارانی که تمایل به ادامه همکاری ندارندمصرف داروهای ضد انعقاد مثل ASA و دی پیریدامول؛ بالا بودن PT, PTT, INR به هر

علتیسابقه بروز هر گونه وقایع ترومبوتیک مثل CVA و MI ، سابقه اختلالت خونریزی دهنده، سابقه TBI و سابقه CPR، نارسایی کلیه؛مصرف OCP4 بارداری و یا شیردهی می باشد.بیمارانی که قبل ویا حین عمل به هر علتی نیاز به ترانسفیوژن خون پیدا کرده باشند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **106**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی در این مطالعه به این صورت انجام می گیرد که TXA 1g به صورت تک دوز و پلاسبو (نرمال سالین 0/9%) که با نام های 1 و 2 در سرنگ های مجزا از قبل آماده شده اند، دقیقاً قبل از برش توسط تکنسین بیهوشی بصورت وریدی بدون آگاهی پزشک معالج و بیمار بصورت تصادفی تزریق می شود و سپس عمل جراحی بر روی بیمار صورت گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تصادفی سازی در این مطالعه به این صورت انجام می گیرد که TXA (mg/kg15)) به صورت تک دوز و پلاسبو (نرمال سالین 0/9%) که با نام های 1 و 2 در سرنگ های مجزا از قبل آماده شده اند، دقیقاً قبل از برش توسط تکنسین بیهوشی بصورت وریدی بدون آگاهی پزشک معالج و بیمار بصورت تصادفی تزریق می شود و سپس عمل جراحی بر روی بیمار صورت گرفت.

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 گیلان

آدرس خیابان

ایران، رشت، خیابان نامجو

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144666949

تاریخ تایید

2017-09-12, ۱۳۹۶/۰۶/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1396.224

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

داروی ضد انعقاد

کد ICD-10

Y44.3

توصیف کد ICD-10

Anticoagulant antagonists, vitamin K and other coagulants

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت و 48 ساعت و 72 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس فشار خون، هموگلوبین، هماتوکریت، ضربان قلب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به صورت تک دوز 1g ترانگزامیک اسید دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پورسینا رشت، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر وحید منصف

آدرس خیابان

خیابان پرستار رشت

شهر

رشت

استان

گیلان
کد پستی
4144666949
تلفن
+98 13 3332 4168
ایمیل
ajavadir@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر شادمان نعمتی
آدرس خیابان
ایران - گیلان- رشت -خیابان نامجو
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144666949
تلفن
+98 13 3333 5820
ایمیل
rbd@gums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید منصف
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان پرستار رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144666949
تلفن
+98 13 3332 4168
ایمیل
ajavadir@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید منصف
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان پرستار رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144666949
تلفن
+98 91133335820
ایمیل
ajavadir@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید منصف
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان پرستار رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144666949
تلفن
+98 33335820
ایمیل
ajavadir@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید منصف
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان پرستار رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144666949
تلفن
+98 13 3333 5820
ایمیل
ajavadir@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام داده ها بدون ذکر نام بیماران در غالب مقاله انتشار خواهد یافت

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ مقاله در دسترس عموم قرار خواهد گرفت
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
متناسب با سیاست مجله به صورت رایگان در دسترس عموم یا در صورت خرید در دسترس عموم قرار خواهد گرفت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
متناسب با سیاست مجله به صورت رایگان در دسترس عموم یا در صورت خرید در دسترس عموم قرار خواهد گرفت
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متناسب با سیاست مجله به صورت رایگان در دسترس عموم یا در صورت خرید در دسترس عموم قرار خواهد گرفت
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متناسب با سیاست مجله به صورت رایگان در دسترس عموم یا در صورت خرید در دسترس عموم قرار خواهد گرفت
سایر توضیحات
متناسب با سیاست مجله به صورت رایگان در دسترس عموم یا در صورت خرید در دسترس عموم قرار خواهد گرفت