

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثرات ترانگزامیک اسید بر میزان خونریزی بیماران با ترومای لگن

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثرات ترانگزامیک اسید بر میزان خونریزی بیماران با ترومای لگن مراجعه کننده به اورژانس

#### طراحی

103 بیمار دراری شرایط 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

#### گروه های 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 درمان 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: 12-01-2018، 1396/10/22

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-01-2018، 1396/10/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-01-2018، 1396/10/22

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

2018-01-21، 1396/11/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22، 1397/04/01

#### 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 60 بیماران 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:

بیمارانی که قبل از اتمام زمان مطالعه فوت کرده باشند بیماران ترومای چندگانه و بیمارانی که تمایل به ادامه همکاری ندارند مصرف 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 اختلال خونریزی دهنده، سابقه TBI و سابقه CPR، نارسایی کلیه؛ مصرف OCP4 بارداری و یا شیردهی می باشد. بیمارانی که قبل و یا حین عمل به هر علتی نیاز به ترانسفیوژن خون پیدا کرده باشند

تاریخ تایید  
1396/06/21, 2017-09-12  
کد کمیته اخلاق  
IR.GUMS.REC.1396.224

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 می‌گیرد که TXA 1g به صورت تک دوز و پلاسیبو (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 سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

تصادفی سازی در این مطالعه به این صورت انجام می‌گیرد که TXA 15(mg/kg) به صورت تک دوز و پلاسیبو (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

414466949

## 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

شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
4144666949  
تلفن  
91133335820 98+  
ایمیل  
ajavadir@gmail.com

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 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  
33335820 98+  
ایمیل  
ajavadir@gmail.com

### فرد مسوول به روز 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  
5820 3333 13 98+  
ایمیل  
ajavadir@gmail.com

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  
5820 3333 13 98+  
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  
کشور  
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

## 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

تمام داده‌ها 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