پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

کارآزمایی بالینی جهت بررسی تاثیر داروی ترانگزامیک اسید بر جلوگیری از پیشرفت کنتوزیون مغزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثر ترانگزامیک اسید در پیشگیری از پیشرفت کنتوزیون مغزی در بیماران آسیب مغزی
طراحی
تصادفی شدن به کمک جدول های تصادفی اعداد صورت می گیرد. افراد به صورت کاملا تصادفی به گروه مورد و شاهد اختصاص می یابند
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه بر روی بیماران ترومایی ارجاع شده به بیمارستان شهدای هفتم تیر انجام می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: بیماران ترومای سر با کنتوزیون که نیاز به مداخله جراحی در بدو بستری ندارند و آسیب مغزی تروماتیک متوسط تا شدید دارند (GCS: 3-12) معیار های خروج: وجود سایتی در بدن با خونریزی فعال یا هر علت دیگر که پزشک مسوول تصمیم به استفاده از ترانگزامیک اسید در بیمار می گیرد. نارسایی کلیوی و کراتینین بالای 2
گروه‌های مداخله
در گروه مورد غیر از تمام درمان های روتین یک گرم ترانگزامیک اسید به صورت استت و یک گرم هشت ساعت بعد تجویز میشود. و در گروه کنترل با همین زمان بندی دارو نما که سرم نرمال سالین است تجویز می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
جلوگیری یا کند کردن پیشرفت کنتوزیون مغزی پس از اندازه گیری حجم آن در سی تی اسکن های سریال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
تاک
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181225042112N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۱/۲۵ ,14-02-2019**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۱/۲۵ ,14-02-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۱۱/۲۵, 2019-02-14

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امین جهانبخشي
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6435 2658
آدرس ایمیل
jahanbakhshi.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۰/۰۱, 2018-12-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۱۰/۰۱, 2019-12-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی جهت بررسی تاثیر داروی ترانگزامیک اسید بر جلوگیری از پیشرفت کنتوزیون مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی اثر ترانگزامیک اسید در کنتوزیون مغزی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران ترومای سر که نیاز به مداخله جراحی در بدو بستری ندارند و آسیب مغزی تروماتیک متوسط تا شدید دارند (GCS: 3-12) و دچار کنتوزیون مغزی می باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود سایتی در بدن با خونریزی فعال هر علت دیگر که پزشک مسوول تصمیم به استفاده از ترانگزامیک اسید در بیمار می گیرد نارسایی

کلیوی و کراتینین بالای 2

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جداول تصادفی انجام می شود.این جداول را مسئول داروخانه در اختیار دارد

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جداول تصادفی تهیه شده و در اختیار مسئول داروخانه قرار می گیرد. دارو و دارونما در فرم های مشابه و طبق جدول تصادفی توسط ایشان تحویل مسئول مراقبت از بیمار می شود.

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 ایران

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تاریخ تایید

2018-10-28, ۱۳۹۷/۰۸/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.534

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب تروماتیک مغز

کد ICD-10

S06.3

توصیف کد ICD-10

Focal traumatic brain injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیشرفت کنتوزیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر روز تا یک هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی کات های سی تی اسکن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز داروی ترانگزامیک اسید

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز نرمال سالین

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای هفتم تیر

نام کامل فرد مسوول

امین جهان بخشی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998531026

تلفن

+98 21 5522 8580

ایمیل

jahanbakhshi.a@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
امین جهان بخشی
آدرس خیابان
بزرگراه همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
jahanbakhshi.a@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
امین جهان بخشی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
بزرگراه همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
jahanbakhshi.a@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
امین جهان بخشی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
بزرگراه همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
jahanbakhshi.a@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
امین جهان بخشی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
بزرگراه همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
jahanbakhshi.a@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

سطح و حجم کنتوزیون در سی تی اسکن بیماران

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

نا محدود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

نا محدود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برای استفاده در تحقیقات

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل یا نامه رسمی از طرف مرکز آکادمیک

سایر توضیحات