

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۸

بررسی تاثیر ترانگزامیک اسید بر روی کانتورن و خونریزی داخل مغزی در بیماران با آسیب تروماتیک مغز

چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190422043339N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۹/۱۲, 03-12-2021
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر ترانگزامیک اسید بر روی کانتورن و خونریزی داخل مغزی
در بیماران با آسیب تروماتیک مغز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور
، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 80 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد که در بیمارستان
شهید بهشتی کاشان انجام خواهد گرفت. 40 بیمار در هر گروه دریافت
کننده ترانگزامیک اسید و کنترل مورد بررسی قرار خواهند گرفت. به
منظور کور سازی مطالعه سرنگهای حاوی ترانگزامیک اسید و نرمال
سالین از قبل توسط یکی از همکاران طرح کشیده، کد گذاری گردیده
در اختیار پرستاران بخشهای مربوطه قرار می گیرد تا بر اساس بلوک
بندی تصادفی به بیماران تحت مطالعه تزریق گردد. هیچیک از پزشکان
و پرستاران از نوع داروی مصرفی برای بیماران مطلع نبودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کلیه بیماران بالای 13 سال با آسیب تروماتیک مغزی غیر
نافذ مراجعه کننده به اورژانس که از زمان وقوع حادثه تا ورود کمتر از
3 ساعت گذشته باشد و در سی تی اسکن بدو ورود خونریزی مغزی
داشته باشد. شرایط عدم ورود: آسیب عمده ارگانها که نیازمند مداخله
جراحی در طی 3 ساعت اولیه باشد و دریافت هرگونه دارویی که
هموستاز را مختل کند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: به بیماران داروی ترانگزامیک اسید ساخت کشور ایران و
شرکت ایران دارو 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 می شود. گروه کنترل: به
بیماران پلاسبو شامل سرم نرمال سالین ساخت کشور ایران و شرکت
ایران دارو 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 می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

کانتورن و خونریزی داخل پارانشیم مغزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ترانگزامیک اسید بر روی کانتورن و خونریزی داخل مغزی
در بیماران با آسیب تروماتیک مغز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر داروی جلوگیری از خونریزی داخل مغز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران بالای 13 سال با آسیب تروماتیک مغزی غیر نافذ مراجعه کننده به اورژانس که از زمان وقوع حادثه تا ورود کمتر از 3 ساعت گذشته باشد بیماران در سی تی اسکن بدو ورود خونریزی اینترپارانشیمال مغزی داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آسیب عمده ارگانه‌ها که نیازمند مداخله جراحی در طی 3 ساعت اولیه باشد دریافت هرگونه دارویی که هموستاز را مختل کند

سن

از سن 13 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران (واحد تصادفی سازی "فرد" می باشد) به دو گروه ۴۰ نفره به روش بلوکهای تصادفی چهار تایی که از طریق سایت اینترنتی به آدرس www.sealedenvelope.com انجام میشود. بدین صورت که در هر یک از ۲۰ بلوک چهار تایی، ۲ بیمار دارو (ترانگزامیک اسید) و ۲ بیمار دارونما (نرمال سالین) دریافت خواهند کرد. لازم به ذکر است که این مطالعه ۳ سو کور بوده که در آن پزشک و پرستار، بیمار و تحلیل گر از گروههای بیماران بی اطلاع خواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور کور سازی مطالعه، سرنگهای حاوی ترانگزامیک اسید و نرمال سالین، از قبل توسط یکی از همکاران طرح کشیده شده، کد گذاری گردیده، و به پرستاران بخشهای مربوطه تحویل داده می شود تا بر اساس بلوک بندی تصادفی، به بیماران تحت مطالعه تزریق گردد. هیچ یک از پزشکان و پرستاران از نوع داروی مصرفی برای بیماران مطلع نبوده و فقط یکی از مجریان طرح از کد داروها اطلاع دارد تا در صورت ایجاد مشکل و یا عارضه برای بیمار، کد دارو را شکسته و به پزشک مربوطه اطلاع دهد.

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 قطب راوندی، بلوار پرستار، دانشکده پزشکی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۱۲/۱۵, 2019-03-06

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1398.004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کانتوژن و خونریزی داخل مغزی

کد ICD-10

S06.3

توصیف کد ICD-10

Focal traumatic brain injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کانتوژن مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، 24 و 48 ساعت بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سی تی اسکن مغز

2

شرح متغیر پیامد

خونریزی داخل بافت مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، 24 و 48 ساعت بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سی تی اسکن مغز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ترانگزامیک اسید ساخت کشور ایران و شرکت داروسازی ایران دارو 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 می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه پلاسبو نیز از نرمال سالین ساخت کشور ایران و شرکت داروسازی ایران دارو 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 می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

اسماعیل فخاریان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی- بلوار پرستار-بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

0026 5554 31 98+

ایمیل

fakharian.es@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

اسماعیل فخاریان

موقعیت شغلی

استاد دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

پلاک 12-کوی شاهد-خیابان شهید بهشتی-کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

0026 5554 31 98+

ایمیل

efakharian@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا بنفشه

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

0026 5554 31 98+

ایمیل

banafshe57@hotmail.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

اسماعیل فخاریان

موقعیت شغلی

استاد دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

کاشان-خیابان شهید بهشتی-کوی شاهد-پلاک 12

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

0026 5554 31 98+

ایمیل

efakharian@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

وریا نورانی پور

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، بیمارستان

شهید بهشتی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

87159-81151

تلفن

0026 5554 31 98+

ایمیل

voorya.nooranipoor.1990@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده ها امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اطلاعات، 3 ماه پس از انتشار، در دسترس خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی، پزشکان و دانشجویان پزشکی و پرسنل بخش
درمان

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

استفاده جهت بهبود روند درمان بیماران و جهت برنامه ریزی انجام
طرح های مشابه

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

دکتر اسماعیل فخاریان کاشان بلوار قطب راوندی بیمارستان شهید
بهشتی بخش جراحی مغز و اعصاب تلفن 00983155540026
efakharian@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
درخواست بصورت ایمیل و بعد از بررسی، ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات