پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر مقایسه ای تزریق پیش بیمارستانی ترانکزامیک اسید بر حجم خون دریافتی مصدومین ترومای شدید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این مطالعه با هدف بررسی نقش ترانکزمیک اسید در مصدومین ترومایی است تا اثر آن بر کاهش نیاز به خون و فرآورده های آن، مرگ و میر و کاهش بستری در بخش مراقبت های ویژه باشیم.

طراحی

این مطالعه با استفاده از طراحی مطالعه از نوع کارآزمائی بالینی تصادفی کنترل شده از نوع موازی می باشد. حجم نمونه مطالعه 330 بیمار است که با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک بندی شده به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

به منظور کاهش انتقال خون و فراورده های آن در بیماران ترومایی که نیاز به دریافت خون دارند داروی ترانگزامیک اسید توسط اورژانس پیش بیمارستانی تجویز خواهد شد و اینفیوژن آن در بیمارستان های رسول اکرم و شهدای هفتم تیر دانشگاه علوم پزشکی ایران انجام خواهد شد. تا اثر ترانگزامیک اسید بر میزان نیاز به خون، مرگ و میر و مدت زمان بستری در بخش مراقبت های ویژه تا به مدت 24 ساعت بعد از پذیرش مورد بررسی قرار گیرد. شرکت کنندگان در مطالعه، پزشکان ارزیابی کننده پیامدهای مطالعه و آنالیزکننده داده ها از نوع مداخلات دریافتی بیماران کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی ترومایی که در طیف سنی 14-50 سال بوده و دارای نمره COAST score بالای دو باشند برای مطالعه وارد خواهند شد علاوه بر این سپری شدن بیش از سه ساعت از حادثه از موارد اصلی عدم ورود به مطالعه است.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله دارو ترانکزمیک اسید با دوز اولیه یک گرم در 50 میلی لیتر سرم نرمال سالین را در عرض 10 دقیقه (فقط یکبار)، در کنار سایر فرایندهای درمانی پیش بیمارستانی، دریافت خواهند کرد. علاوه بر این در این گروه اینفیوژن دوز نگهدارنده یک گرم در 100 میلی لیتر در طی هشت ساعت (تا 24 ساعت در سه مرحله) در بیمارستان ادامه خواهد یافت. برای گروه کنترل دارونما استفاده نخواهد شد و تنها فرایندهای درمانی مورد نیاز به بیماران انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نیاز به دریافت خون یا فرآورده های خونی، مرگ و میر، مدت زمان بستری در بخش مراقبت های ویژه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140528017891N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۹/۰۳ ,24-11-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۹/۰۳ ,24-11-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۹/۰۳, 2019-11-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نادر توکلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8891 5410

آدرس ایمیل

tavakoli.n@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۲۵, 2019-11-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۱۰, 2020-12-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مقایسه ای تزریق پیش بیمارستانی ترانکزامیک اسید بر حجم خون دریافتی مصدومین ترومای شدید

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تزریق ترانکزامیک اسید بر مقدار خون دریافتی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سن 14-50 سال داشتن COAST score بزرگتر از دو مراجعه به اورژانس بیمارستان توسط اورژانس تهران
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سپری شدن زمان بیش از سه ساعت از تروما داشتن شواهدی از انعقاد داخل عروقی، انفارکتوس میوکارد، آمبولی ریه و علائم و نشانه های هشداردهنده سکته مغزی حساسیت داروئی
سن
از سن **14 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **330**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای جلوگیری ازسوگیری انتخاب در شرکت کنندگان به گروه های مطالعه از روش تصادفی سازی استفاده می کنیم .از نرم افزارRandom Allocationبرای فرایند تصادفی سازی استفاده می کنیم. شرکت کنندگان با روش تصادفی سازی بلوک بندی شده (با بلوک های تصادفی) برای دریافت دارو تخصیص داده خواهند شد.خروجی تصادفی سازی با گروه A وَ B مشخص می شوند تا برای اعضا گروه پژوهشی مشخص نباشد. در این فرایند ترتیب شرکت کنندگان براساس بلوک ها قابل پیش بینی نیست.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بعد انتخاب هر بیمار به سرپرست تیم اطلاع خواهیم داد. نوع کورسازی سه سویه کور می باشد. بر اساس خروجی تصادفی سازی و تطابق با شماره بیمار،مداخله را به شکلی که برای دریافت کننده و ارزیابی کننده پیامد و انالیز کننده پیامد مشخص نباشد، ارسال خواهیم کرد تا خطا در مصرف مداخله و سنجش پیامد به حداقل برسد.
دارو نما
ندارد
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
Iran University of Medical Sciences, Hemmat Highway
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2019-08-17, ۱۳۹۸/۰۵/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1398.477

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خونریزی در تروما
کد ICD-10
T14.5
توصیف کد ICD-10
Injury of blood vessel(s) of unspecified body region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کنترل خون ریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 24 ساعت بعد از پذیرش در بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دریافت فرآورده های خونی

2

شرح متغیر پیامد
مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 24 ساعت بعد از پذیرش در بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده علائم حیاتی بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زمان بستری در بخش مراقبت های ویژه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعداد روزهای که بیمار در بخش مراقبت های ویژه بستری است.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش روزهای که بیمار در بخش بستری بود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دارو ترانکزمیک اسید را با دوز اولیه یک گرم در 50 میلی

لیتر سرم نرمال سالین و در عرض 10 دقیقه (فقط یکبار)، در کنار سایر فرایندهای درمانی پیش بیمارستانی، دریافت خواهند کرد. علاوه بر این در این گروه اینفیوژن دوز نگهدارنده یک گرم در 100 میلی لیتر در طی هشت ساعت (تا 24 ساعت در سه مرحله) در بیمارستان ادامه خواهد یافت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه دارونما استفاده نخواهد شد و تنها فرایندهای درمانی مورد نیاز به بیماران انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

نادر توکلی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

+98 21 6653 9260

فکس

+98 21 6653 9233

ایمیل

tavakoli.n@iums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای هفتم تیر

نام کامل فرد مسوول

نادر توکلی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید رجایی جنوب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1886718136

تلفن

+98 21 6653 9260

فکس

+98 21 6653 9233

ایمیل

tavakoli.n@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خالی

عنوان منبع مالی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز اورژانس تهران

نام کامل فرد مسوول

پیمان صابریان

آدرس خیابان

خیابان ایرانشهر جنوبی، کوچه شریف، مرکز اورژانس تهران، ساختمان 58.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1581615117

تلفن

+98 21 4923 1000

فکس

+98 21 4923 1000

ایمیل

research@tehran115.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز اورژانس تهران

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

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
نادر توکلی

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس

آدرس خیابان
Rasoul Akram Hospital, Niyayesh St, Sattarkhan St.

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1445613131

تلفن
+98 21 6653 9260

فکس
+98 21 6653 9233

ایمیل
Tavakoli.n@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
نادر توکلی

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس

آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1445613131

تلفن
+98 21 6653 9260

فکس
+98 21 6653 9233

ایمیل
Tavakoli.n@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
نادر توکلی

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس

آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1445613131

تلفن
+98 21 6653 9260

فکس
+98 21 6653 9233

ایمیل
tavakoli.n@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
یافته های مطالعه، اطلاعات دموگرافیک شرکت کنندگان در مطالعه به همراه آنالیزهای توصیفی و تحلیلی متغیرها.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 8 ماه پس از پایان مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
متخصصان طب اورژانس و اورژانس پیش بیمارستانی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت مقایسه با سایر نتایج منتشر شده و یا درمان بیماران

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی ایران و مرکز اورژانس تهران

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با مراجعه به کتابخانه مرکزی یا مرکز کارآزمائی بالینی در دانشگاه علوم پزشکی ایران می توان به متن مستندات مربوط به شرکت کنندگان، داده ها و نتایج دسترسی پیدا کرد.

سایر توضیحات