

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

کارآزمایی بالینی بررسی اثر فرآورده خونی کرایو پرسیپیتیت در مقایسه با درمان معمول در پیشگیری از گسترش خونریزی های درون بافت پارانشیم مغزی در بیماران ترومایی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190729044375N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-01-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۱۲
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 31-01-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۱۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
31-01-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

علیرضا طهمورث

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7989 3836 83 98+

آدرس ایمیل

alireza.tahmoures@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-08, ۱۳۹۹/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-20, ۱۴۰۰/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی اثر فرآورده خونی کرایو پرسیپیتیت در مقایسه با درمان معمول در پیشگیری از گسترش خونریزی های درون بافت پارانشیم مغزی در بیماران ترومایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و ارزیابی اثر تجویز فرآورده خونی کرایو پرسیپیتیت در پیشگیری از گسترش خونریزی های درون بافت پارانشیمی مغزی در طی چهل و هشت ساعت نخست در بیماران ترومایی.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده شاهددار دوسوکور میباشد. دارای دو گروه شامل گروه مداخله و گروه کنترل و انتخاب گروه ها به شکل تصادفی شده در بلوک های شش و هشت نفری که توسط نرم افزار آنالین از قبل صورت می گیرد و حجم نمونه در هر گروه 25 بیمار می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران ترومایی مراجعه کننده بالای ۱۸ سال و غیرباردار که به بیمارستان طالقانی کرمانشاه آورده میشوند و دارای کانتیوژن و با خونریزی داخل بافت پارانشیم مغزی هستند پس از اخذ رضایت از قیام قانونی آنها به دو گروه تقسیم می شوند و خود بیماران، مجری طرح و جمع آوری کننده اطلاعات؛ آگاهی از اینکه چه کسی گروه کنترل و چه کسی گروه مطالعه است ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران بیش از هجده سال؛ دچار خونریزی بافت پارانشیم مغزی بدنال تروما؛ رضایت وکیل قانونی آنها جهت ورود آنها به مطالعه. معیارهای عدم ورود: بیماری کمبود فاکتور هموستاتیک خونی؛ کاندید عمل جراحی اورژانس جهت خونریزی مغزی، بارداری

گروه های مداخله

در گروه کنترل تمام اقدامات استاندارد شامل داروهای ضد تشنج تزریقی و مایع درمانی با نرمال سالین و کنترل دقیق سطح هوشیاری به همراه آزمایشات لازم انجام خواهد شد. در گروه مداخله علاوه بر درمان ها و اقدامات انجام شده در گروه مداخله 4 واحد فرآورده خونی کرایو پرسیپیتیت در اولین فرصت پس از تایید کانتیوژن یا همانوم در سی تی اسکن تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

سایز همانوم داخل بافت پارانشیم مغزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کرایو پرسپیستیت در بیماران ترومایی با خونریزی داخل بافت مغزی
هدف اصلی مطالعه درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بیش از هیجده سال دچار خونریزی بافت پارانشیم مغزی بدنبال تروما رضایت وکیل قانونی آنها جهت ورود آنها به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری کمبود فاکتور هموستاتیک خونی کاندید عمل جراحی اورژانس جهت خونریزی مغزی بارداری

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک بندی شده و محاسبه تعداد افراد مورد نیاز با کمک فرمول حجم نمونه، افراد به دو گروه مساوی تقسیم می‌شوند. فرایند با استفاده از بلوکهای شش و هشت تایی صورت می‌پذیرد. بلوک بندی قبل از مطالعه توسط نرم افزار آنالیز تصادفی سازی صورت خواهد گرفت

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

دوسوکور. پزشک جمع آوری کننده اطلاعات و پزشکی که مسئولیت مراقبت از بیمار دارد و هم چنین آنالیز کننده و بیماران وارد شده در طرح از اینکه چه کسی کرایو پرسپیستیت دریافت کرده یا در گروه شاهد است بی اطلاع هستند.

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

بولوار شهید بهشتی، بیمارستان طالقانی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847167

تاریخ تایید

2021-01-16, ۱۳۹۹/۱۰/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1399.945

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی‌های بافت پارانشیم مغزی در بیماران ترومایی (خونریزی داخل بافت مغزی، خونریزی درون بطن‌های مغزی، کانتیوژن مغزی)

کد ICD-10

S06.3

توصیف کد ICD-10

Focal traumatic brain injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سایز خونریزی بافت مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 6، 12، 24 و 48 ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعیین سایز از روی گرافی سی تی اسکن توسط رادیولوژیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر مراقبت‌های روتین حمایتی؛ یکبار تجویز داخل وریدی ۴ واحد فرآورده خونی کرایوپرسپیستیت تهیه شده توسط سازمان انتقال خون ایران که حاوی فاکتورهای فیبرینوژن فاکتور هشت؛ فاکتور سیزده و فون ویلبراند بوده در بیماران ترومایی بالای ۱۸ سال غیرباردار که سابقه کمبود بیماری فاکتورهای خونی ندارند. (مراقبت‌های روتین حمایتی؛ بستری در بخش مراقبت‌های ویژه و کنترل سطح هوشیاری و تجویز ضد تشنج)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران ترومایی با خونریزی دریافت مغزی؛ غیرباردار و بالای ۱۸ سال سن که سابقه بیماری کمبود فاکتور خونی ندارند در این گروه فقط تحت مراقبت‌های روتین و حمایتی (بستری در بخش مراقبت‌های ویژه و کنترل سطح هوشیاری و تجویز ضد تشنج) قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا اکرمی

آدرس خیابان

بولوار شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847167

تلفن

8098 3837 83 98+

ایمیل

alireza.tahmoures@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بولوار شهید بهشتی - بیمارستان طالقانی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847167

تلفن

8098 3837 83 98+

ایمیل

alireza.tahmoures@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا اکرمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

بولوار شهید بهشتی - بیمارستان طالقانی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847167

تلفن

8098 3837 83 98+

ایمیل

alireza.tahmoures@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا اکرمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

بولوار شهید بهشتی - بیمارستان طالقانی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847167

تلفن

7752 3835 83 98+

ایمیل

alireza.tahmoures@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا اکرمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی؛ بیمارستان طالقانی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
7417994745
تلفن
7752 3835 83 98+
ایمیل
alireza.tahmoures@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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده‌های جمع‌آوری شده در تحقیق (شامل سن، جنس، قد، وزن، نتایج آزمایشات خونی، ساینز خونریزی) پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری می‌باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
سه ماه پس از اعلام نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

این تحقیق بر روی عده محدودی از افراد انجام خواهد شد ولی استفاده از نتایج آن در متاآنالیزها قابل استفاده است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر محمدرضا اکرمی به نشانی: کرمانشاه دانشگاه علوم پزشکی؛ بیمارستان طالقانی؛ بخش جراحی مغز و اعصاب. نشانی ایمیل: mmdakrami@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از تایید اینکه فرد درخواست دهنده شرایط دریافت اطلاعات دارد (محقق شاغل در دانشگاه و یا موسسات علمی هست) در کوتاهترین زمان ممکن اطلاعات در اختیار ایشان قرار می‌گیرد.
سایر توضیحات