

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر داروی ترانگزامیک اسید در مورتالیتی و موربیدیتی بیماران ICH خود به خودی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر داروی ترانگزامیک اسید در مورتالیتی و موربیدیتی بیماران ICH خود به خودی

#### طراحی

این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور، در بیمارستان امیرالمومنین (ع) شهر اراک، در سال 1398 و با روش نمونه گیری آسان انجام می شود. این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور انجام می شود. تمامی بیماران ICH خودبه خودی که دارای معیارهای ورود به مطالعه هستند بعد از تکمیل فرم رضایت آگاهانه به عنوان جامعه مورد مطالعه، مورد بررسی قرار می گیرند. کور سازی با توجه به دو سو کور بودن به این ترتیب است که در این مطالعه فقط متخصص مربوطه ی مسئول، از نوع مطالعه و گروه های مورد مطالعه آگاه می باشد، درحالی که بیماران از نوع داروی تزریقی آگاه نمی باشند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور، در بیمارستان امیرالمومنین (ع) شهر اراک در این مطالعه تعداد بیماران 94 بیمار کاندید تزریق داروی ترانگزامیک اسید با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی به دو گروه کاملاً مساوی استفاده کننده از دارونما و داروی ترانگزامیک اسید تقسیم می شوند

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: بیماران ICH خود به خودی مراجعه کنند به اورژانس بیمارستان امیرالمومنین (ع) شهر اراک عدم ورود: 1. بیمار کاندید انجام جراحی باشد. 2. بیمار سابقه ترومبوز ورید های مغزی (CVT) و ترومبوز وریدی مستند داشته باشد.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله تعداد 47 بیمار مبتلا به ICH خود به خودی داروی ترانگزامیک اسید، به صورت 1 گرم بولوس در 10 دقیقه اول مراجعه و 1 گرم انفوزیون وریدی در 8 ساعت ابتدایی دریافت می کنند. در گروه کنترل تعداد 47 بیمار مبتلا به ICH خود به خودی داروی نرمال سالین، به صورت 1 گرم بولوس در 10 دقیقه اول و 1 گرم انفوزیون وریدی در 8 ساعت ابتدایی دریافت می کنند

#### متغیرهای پیامد اصلی

در صورت کشف رابطه ای معنی دار بین تجویز داروی ترانگزامیک اسید در بیماران ICH خود به خودی و عدم گسترش هماتوم داخل مغزی در این بیماران می توان با انجام مطالعات گسترده تر و تایید این مهم تاثیر بسزایی در پیش آگهی بیماران مذکور ایجاد کرد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191014045103N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-11-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۰۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-11-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-11-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

امید عزتی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 86 3422 6135

#### آدرس ایمیل

i.am.khodam.dg@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-06, ۱۳۹۸/۰۹/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-05, ۱۳۹۹/۰۴/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی ترانگزامیک اسید در مورتالیتی و موربیدیتی بیماران ICH خود به خودی

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی ترانگزامیک اسید در مورتالیتی و موربیدیتی بیماران ICH خود به خودی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران ICH خود به خودی مراجعه کنند به اورژانس بیمارستان امیرالمومنین (ع) شهر اراک

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار کاندید انجام جراحی باشد بیمار سابقه ترومبوز ورید های مغزی ( CVT ) و ترومبوز وریدی مستند داشته باشد

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 94

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی است که به صورت دو سوپه کور بر روی 94 بیمار کاندید تزریق داروی ترانگزامیک اسید که با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی سازی به دو گروه کاملاً مساوی استفاده کننده از دارونما و داروی ترانگزامیک اسید تقسیم می شوند .

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فقط متخصص مسئول مطالعه، از نوع مطالعه و گروه های مورد مطالعه آگاه می باشد در حالی که بیماران از نوع داروی تزریقی ، آگاه نمی باشند. همچنین اینترن مسئول طرح که وظیفه پر کردن چک لیست را بر عهده دارد؛ از نوع گروه ها بر حسب داروی تزریقی آگاه نبوده و تنها گروه ها را بر اساس B و A می شناسد و چک لیست ها را بر اساس آن پر می کند.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### آدرس خیابان

سردشت - میدان بسیج - دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### شهر

اراک

#### استان

مرکزی

#### کد پستی

3848176941

#### تاریخ تایید

2019-08-04, 1398/05/13

#### کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1398.138

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

خونریزی داخل مغزی

#### کد ICD-10

I61.0

#### توصیف کد ICD-10

Nontraumatic intracerebral hemorrhage in hemisphere, subcortical

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از تزریق

#### نحوه اندازه گیری متغیر

توسط چک لیست به صورت تعداد روز بستری در بیمارستان

## 2

### شرح متغیر پیامد

ارزیابی وضعیت بالینی بیمار

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از تزریق

#### نحوه اندازه گیری متغیر

توسط چک لیست و پرسشنامه NIHSS

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: تعداد 47 بیمار مبتلا به ICH خود به خودی داروی ترانگزامیک اسید ، به صورت 1 گرم بولوس در 10 دقیقه اول مراجعه و 1 گرم انفوزیون وریدی در 8 ساعت ابتدایی دریافت می کنند. سپس

بیماران پس از دریافت دارو براساس چک لیست شامل تعداد روز بستری و وضعیت بالینی بر اساس فرم NHISS ارزیابی می شوند .  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل: عداد 47 بیمار مبتلا به ICH خود به خودی داروی نرمال سالین ، به صورت 1 گرم بولوس در 10 دقیقه اول و 1 گرم انفوزیون وریدی در 8 ساعت ابتدایی دریافت می کنند. سپس بیماران پس از دریافت دارو براساس چک لیست شامل تعداد روز بستری و وضعیت بالینی بر اساس فرم NHISS ارزیابی می شوند .

**طبقه بندی**  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان امیرالمومنین  
**نام کامل فرد مسوول**  
سعید سلطانی  
**آدرس خیابان**  
سردشت

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

3848176941

**تلفن**

3645 3417 86 98+

**ایمیل**

Rsearch@arakmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد ارجمندزادگان  
**آدرس خیابان**  
سردشت

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

3848176941

**تلفن**

3645 3417 86 98+

**ایمیل**

Rsearch@arakmu.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**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 اراک

**نام کامل فرد مسوول**

امید عزتی

**موقعیت شغلی**

اینترن پزشکی

**آخرین مدرک تحصیلی**

دیپلم یا کمتر

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

پزشکی عمومی

**آدرس خیابان**

خیابان طالقانی ، کوچه ابشار

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

3881883517

**تلفن**

9116 4622 86 98+

**فکس**

**ایمیل**

i.am.khodam.dg@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

**نام کامل فرد مسوول**

امید عزتی

**موقعیت شغلی**

اینترن پزشکی

**آخرین مدرک تحصیلی**

دیپلم یا کمتر

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

پزشکی عمومی

**آدرس خیابان**

خیابان طالقانی ، کوچه ابشار

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

مرکزی

کد پستی  
3881883517

تلفن  
9116 4622 86 98+

فکس  
ایمیل

i.am.khodam.dg@gmail.com

3881883517

تلفن

9116 4622 86 98+

فکس

ایمیل

i.am.khodam.dg@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

امید عزتی

موقعیت شغلی

اینترن پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی ، کوچه ابشار

شهر

اراک

استان

### 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

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست