پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 معیار های 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 کاملا 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.

گروه‌های 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: **2019-11-23, ۱۳۹۸/۰۹/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-11-23, ۱۳۹۸/۰۹/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امید عزتی

نام سازمان / نهاد

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
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **94**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی است که به صورت دو سویه کور بر روی 94 بیمار کاندید تزریق داروی ترانگزامیک اسید که با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی سازی به دو گروه کاملا مساوی استفاده کننده از دارونما و داروی ترانگزامیک اسید تقسیم می شوند .
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 وتنها گروه ها را بر اساس BoA می شناسد و چک لیست ها را بر اساس آن پر می کند.
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 اراک
آدرس خیابان
سردشت - میدان بسیج - دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تاریخ تایید
2019-08-04, ۱۳۹۸/۰۵/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1398.138

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط چک لیست به صورت تعداد روز بستری در بیمارستان

2

شرح متغیر پیامد
ارزیابی وضعیت بالینی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط چک لیست و پرسشنامه NIHSS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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

+98 86 3417 3645

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

+98 86 3417 3645

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی ، کوچه ابشار

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3881883517

تلفن

+98 86 4622 9116

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی ، کوچه ابشار

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3881883517

تلفن

+98 86 4622 9116

فکس

ایمیل

i.am.khodam.dg@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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

مرکزی

کد پستی

3881883517

تلفن

+98 86 4622 9116

فکس

ایمیل

i.am.khodam.dg@gmail.com

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