

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

مقایسه اثر وازوپرسین و ترانگزامیک اسید در پیامد خونریزی شدید گوارشی بیماران مراجعه کننده به اورژانس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر وازوپرسین و ترانگزامیک اسید در کنترل خونریزی شدید گوارشی و بهبود پیامد بیماران مراجعه کننده به اورژانس

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسو کور، تصادفی شده، فاز 3 بر 120 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده (Randomized Clinical Trial) است که به صورت دوسوکور (Double blind) بر روی بیماران با تشخیص خونریزی گوارشی شدید، مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان امیرالمومنین و ولیعصر اراک انجام می شود. بیماران، مراقب بالینی و آنالیز کننده داده ها کور می باشند. در این مطالعه تعداد 120 بیمار بررسی می شوند که به صورت تصادفی به چهار گروه تقسیم می شوند. برای هر 4 گروه در بدو ورود بیمار معاینه شده و میزان دفع خون روشن و علائم حیاتی شامل فشار خون و ضربان قلب و سپس آزمایشات اولیه مشتمل بر: CBC DIFF, BUN, CR, NA, K, BS, PT, PTT, INR چک می شود. علائم حیاتی و میزان دفع خون هر نیم ساعت و آزمایشات هر 6 ساعت برای 24 ساعت (4 نوبت) چک مجدد CBC, BUN, CR صورت می گیرد. برای بررسی میزان خونریزی طرف مدرج یا گاز غیر استریل در اختیار بیمار قرار میگیرد. وضعیت بالینی بیماران هر 4 گروه نیز طی 24 ساعتمورد بررسی قرار گرفته و ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمامی بیماران با تشخیص خونریزی گوارشی فوقانی و تحتانی شدید مراجعه کننده به اورژانس. شرایط عدم ورود: حساسیت به وازوپرسین و ترانگزامیک اسید، اختلالات انعقادی، شک به انفارکتوس حاد میوکارد

گروه های مداخله

گروه اول: دریافت ترانکسامیک اسید وریدی + درمان استاندارد رایج گروه دوم: دریافت وازوپرسین وریدی + درمان استاندارد رایج گروه سوم: درمان استاندارد رایج گروه چهارم: هر دو دارو را دریافت می کنند + درمان استاندارد رایج

متغیرهای پیامد اصلی

حجم خونریزی، فشار خون، ضربان قلب، هموگلوبین

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190717044255N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۲۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی عزیزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7500 3276 86 98+

آدرس ایمیل

a.azizi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر وازوپرسین و ترانگزامیک اسید در پیامد خونریزی شدید

گوارشی بیماران مراجعه کننده به اورژانس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

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، مجتمع پیامبر اعظم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تاریخ تایید

2020-02-02, 1398/11/13

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1398.304

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خون ریزی گوارشی

کد ICD-10

K92.2

توصیف کد ICD-10

Gastrointestinal hemorrhage, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم خون ریزی گوارشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 24 ساعت اول پس از دریافت دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از طرف مدرج یا گاز غیر استریل (هر گاز خونی کاملاً آغشته به خون معادل 20 میلی لیتر)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 30 دقیقه تا 24 ساعت پس از دریافت دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کاف فشار سنخ بازویی اتوماتیک

2

شرح متغیر پیامد

ضربان نبض

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر وازوپرسین و ترانگزامیک اسید در خونریزی گوارشی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی بیماران با تشخیص خونریزی گوارشی فوقانی یا تحتانی شدید

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت قلبی به وازوپرسین یا ترانگزامیک اسید وجود اختلالات

انعقادی شک به بروز انفارکتوس حاد میوکارد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تعداد 120 بیمار از طریق بلوکبندی تصادفی با اندازه بلوک های 4 تایی به چهار گروه 30 نفری تقسیم خواهند شد. به این صورت که توسط نرم افزار آنلین (30) (sealedenvelope.com) توالی تصادفی 4 تایی از نام گروه های مورد مطالعه تولید شده و با توجه به توالی های به دست آمده بیماران به ترتیب به گروه های مختلف اختصاص داده خواهند شد. تخصیص افراد به گروه ها با استفاده از روش بلوکبندی تصادفی منجر به پنهان سازی تخصیص (Allocation Concealment) خواهد شد. به این صورت که ابتدا توالی تصادفی به وسیله یکی از روش های مذکور ایجاد می شود سپس براساس حجم نمونه پژوهش، تعدادی پاکت نامه با لاف آلومینیومی (به منظور عدم وضوح محتوای پاکت ها)، تهیه و هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک مطالعه ی دو سو کور می باشد. در این مطالعه بیماران از نوع داروی مصرفی آگاه نخواهند بود و بدین منظور در گروه کنترل از دارونما استفاده خواهد شد و تنها مجری اصلی طرح از گروه های مورد مطالعه و دارو های مصرفی آن ها آگاهی دارد. مراقبت کننده ی بالینی و آنالیز کننده ی داده ها نیز از گروه های مورد مطالعه آگاه نبوده و آن هارا تنها بر اساس حروف A,B,C,D می شناسند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

اکسیر دارو، ایران) به میزان 30 واحد در ساعت (با سرعت 0.5 واحد در دقیقه) طی 6 ساعت تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مقاطع زمانی اندازه گیری
هر 30 دقیقه تا 24 ساعت پس از دریافت دارو
نحوه اندازه گیری متغیر
دستگاه پالس اوکسی متر

مراکز بیمار گیری

3

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
سیمین نجف قلیان
آدرس خیابان
میدان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
1283 3223 86 98+
ایمیل
pr_valieasr@arakmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمومنین
نام کامل فرد مسوول
سیمین نجف قلیان
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
3601 3417 86 98+
ایمیل
it-amiralmomenin@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
علیرضا کمالی
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم
شهر
اراک
استان
مرکزی

شرح متغیر پیامد

غلظت هموگلوبین خون وریدی بیماران

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو بستری بیماران در اورژانس و سپس هر 6 ساعت، تا 24 ساعت پس از دریافت دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس نتیجه آزمایشگاهی توسط دستگاه Cell counter مدل H1

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: تعداد 30 نفر از بیماران تحت درمان استاندارد خون ریزی گوارشی قرار خواهند گرفت و پلاسموی اول نرمال سالین به صورت 100 سی سی انفوزیون در 20 دقیقه و سپس 100 سی سی در ساعت تا 4 ساعت. پلاسموی دوم نرمال سالین به صورت 100 سی سی در ساعت تا 6 ساعت

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله اول: تعداد 30 نفر از بیماران تحت درمان استاندارد خون ریزی گوارشی قرار خواهند گرفت و داروی ترانگزامیک اسید از ابتدای بستری (کاسپین دارو، ایران) ابتدا به میزان 10mg/kg به صورت دوز ابتدایی طی 20 دقیقه انفوزیون خواهد شد و سپس به میزان 1mg/kg در ساعت به صورت دوز نگهدارنده تا 4 ساعت برای بیمار تجویز می شود. هم چنین پلاسموی نرمال سالین به صورت همزمان و 100 سی سی در ساعت به مدت 6 ساعت برای بیمار تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله دوم : تعداد 30 نفر از بیماران تحت درمان استاندارد خون ریزی گوارشی قرار خواهند گرفت و داروی وازوپرسین از ابتدای بستری (اکسیر دارو، ایران) به میزان 30 واحد در ساعت (با سرعت 0.5 واحد در دقیقه) طی 6 ساعت تجویز می شود. هم چنین پلاسموی نرمال سالین به صورت همزمان و 100 سی سی انفوزیون در 20 دقیقه اول و 100 سی سی در ساعت به مدت 4 ساعت برای بیمار تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: تعداد 30 نفر از بیماران تحت درمان استاندارد خون ریزی گوارشی قرار خواهند گرفت و داروی ترانگزامیک اسید از ابتدای بستری (کاسپین دارو، ایران) ابتدا به میزان 10mg/kg به صورت دوز ابتدایی طی 20 دقیقه انفوزیون خواهد شد و سپس به میزان 1mg/kg در ساعت به صورت دوز نگهدارنده تا 4 ساعت برای بیمار تجویز می شود. هم چنین داروی وازوپرسین از ابتدای بستری

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
5819396548
تلفن
0098863136055
ایمیل
info@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
سیمین نجف قلیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693348
تلفن
6055 3313 86 98+
ایمیل
research@arakmu.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
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

کد پستی
3848176341
تلفن
3639 3417 86 98+
ایمیل
research@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
سیمین نجف قلیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵
تلفن
00980863136055
ایمیل
info@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
سیمین نجف قلیان
موقعیت شغلی
استادیار