

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر پردنیزولون سیستمیک و قطره ترانزامیک اسید در جلوگیری از خونریزی مجدد (Rebleeding) در بیماران با تروماتیک هایفما

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر بخشی ترانزامیک اسید تایپکال و پردنیزولون سیستمیک در جلوگیری از خون ریزی مجدد در بیماران مبتلا به هایفمای تروماتیک

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده (Intention to treat) یک سویه کور با گروه های موازی، فاز ۲، تقسیم ۱:۱ بیمار به دو گروه به صورت تصادفی ساده و دادن پردنیزولون 1 mg/kg روزانه در دو دوز منقسم به یک گروه و قطره چشمی ترانزامیک اسید 5% هر ۶ ساعت به گروهی دیگر تا زمان جذب لخته یا تا ۵ روز (هر کدام که زودتر اتفاق افتاد) به منظور رندومیزیشن تولید توالی با استفاده از نرم افزار PASS صورت گرفت. همچنین پنهان سازی تخصیص از طریق پاکت نامه انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران به دو گروه به صورت تصادفی تقسیم شدند. به یک گروه از بیماران قطره ترانزامیک اسید 5% هر 6 ساعت و به گروه دیگر پردنیزولون سیستمیک در دو دوز منقسم داده شد. در این مطالعه بیماران با گرید 3 و 4 به علت تعداد کم آنها به عنوان یک گروه در نظر گرفته شد. برای تمام بیماران قطره بنامتازون هر 4 ساعت و قطره هماتروپین 2% هر 8 ساعت شروع شد ماحصل آنچه مورد ارزیابی قرار گرفت BCVA، IOP مدت زمان جذب لخته و میزان Rebleeding بود. در پایان دوره فالوآپ نتایج قبل و بعد از پایان درمان مبنای مقایسه قرار گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران مبتلا به هایفما تروماتیک معیار عدم ورود: بیماران با هایفمای میکروسکوپی، پارگی گلوب، پاتولوژی های سگمان خلفی به جز commotion Retina، بیماران با بیماری های سیستمیک مانند دیابت ملیتوس، فشارخون، کوآگولوپاتی ها و بیماری های که داروهای ضدانعقاد مصرف میکنند، بیمارانی که سابقه قبلی جراحی چشم پزشکی دارند، کودکان زیر 7 سال و زنان حامله

گروه های مداخله

تجویز موضعی قطره ترانزامیک اسید 5% هر ۶ ساعت و پردنیزولون سیستمیک 1 میلی گرم بر کیلوگرم وزن بدن در دو دوز منقسم به مدت ۵ روز یا تا زمان جذب لخته (هر کدام زودتر رخ دهد) در هر گروه

متغیرهای پیامد اصلی

خونریزی مجدد در بیماران تروماتیک هایفما

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201110049345N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۱۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد فیروزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3879 0810

آدرس ایمیل

firoozij951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پردنیزولون سیستمیک و قطره ترانزامیک اسید در جلوگیری از خونریزی مجدد (Rebleeding) در بیماران با تروماتیک هایفما

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پردنیزولون سیستمیک و قطره ترانزامیک اسید در جلوگیری از خونریزی مجدد (Rebleeding) در تروماتیک هایفما

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به هایفما تروماتیک مراجعه کننده به بیمارستان خاتم الانبیا مشهد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هایفمای میکروسکوپییک پارگی گلوب پاتولوژی های سگمان خلفی بجز commotio retina بیماری های سیستمیک مانند دیابت و فشار خون کواگولوپاتی و مصرف داروهای انتی کواگولان زنان حامله کودکان زیر ۷ سال بیماران با سابقه قبلی جراحی چشم پزشکی

سن

از سن 7 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 101

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور رندومیزیشن تولید توالی با استفاده از نرم افزار PASS صورت گرفت. همچنین پنهان سازی تخصیص از طریق پاکت نامه انجام شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان با استفاده از جدول اعداد به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شده و دارو دریافت کردند. سایر مراقبین و آنالیزور ها از اهداف مطالعه مطلع نشدند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

ایران، مشهد، انتهای بلوار شهید فکوری (رو به روی فکوری ۹۴)، شهرک دانش و سلامت دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تاریخ تأیید

۱۳۹۷/۰۵/۲۷, 2018-08-18

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.519

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هایفما

کد ICD-10

H21.0

توصیف کد ICD-10

Hyphema

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی مجدد

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه تا ۵ روز و سپس دو هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

اسلیت لامپ بیومیکروسکوپی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران با تروماتیک هایفما قطره ترانزامیک اسید موضعی ۰.۵٪ که در شرایط استریل توسط متخصصان فاماسیوتیکس دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی مشهد ساخته شد هر ۶ ساعت به مدت ۵ روز یا تا زمان جذب لخته (هر کدام زودتر رخ داد) تجویز شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

بیماران با تروماتیک هایفما که به آنها قرص پردنیزولون به دوز ۱ میلی گرم بر کیلوگرم وزن بدن به مدت ۵ روز یا تا زمان جذب لخته (هر کدام زودتر رخ دهد) داده شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خاتم الانبیا

نام کامل فرد مسوول

جواد فیروزی

آدرس خیابان

مشهد بلوار شهید فرتی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9774117737

تلفن

1400 3728 51 98+

ایمیل

Firoozij951@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

خلیل آبنوس

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195965919

تلفن

2474 3845 51 98+

ایمیل

ramresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

اکبر درخشان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

چهارراه ابوطالب، بیمارستان تخصصی چشم پزشکی خاتم الانبیا

(ص)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195965919

تلفن

9911 3728 51 98+

ایمیل

DerakhshanA@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

اکبر درخشان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

چهارراه ابوطالب، بیمارستان تخصصی چشم پزشکی خاتم الانبیا

(ص)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195965919

تلفن

9911 3728 51 98+

ایمیل

DerakhshanA@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

اکبر درخشان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

چهارراه ابوطالب، بیمارستان تخصصی چشم پزشکی خاتم الانبیاء (ص)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195965919

تلفن

9911 3728 51 98+

ایمیل

DerakhshanA@mums.ac.ir

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

اطلاعات مرتبط با هایفما و خونریزی مجدد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه پس از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام افراد متقاضی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

تمامی افراد آکادمیک

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایمیل: Firoozij951@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در اسرع وقت

سایر توضیحات