

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی اثر بخشی و عوارض تجویز زود هنگام ترانکسامیک اسید در بیماران ترومایی

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۳
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین میزان مرگ و میر بیماران ترومایی در گروه دریافت کننده ترانکسامیک اسید زود هنگام تعیین میزان افت هموگلوبین بیماران ترومایی در گروه دریافت کننده ترانکسامیک اسید زود هنگام تعیین میزان نیاز به تزریق خون بیماران ترومایی در گروه دریافت کننده ترانکسامیک اسید زود هنگام تعیین میزان مرگ و میر بیماران ترومایی در گروه پلاسبو تعیین میزان نیاز به تزریق خون بیماران ترومایی در گروه پلاسبو تعیین میزان مرگ و میر بیماران ترومایی در گروه دریافت کننده ترانکسامیک اسید زود هنگام با گروه پلاسبو مقایسه میزان افت هموگلوبین بیماران ترومایی در گروه دریافت کننده ترانکسامیک اسید زود هنگام با گروه پلاسبو مقایسه میزان نیاز به تزریق خون بیماران ترومایی در گروه دریافت کننده ترانکسامیک اسید زود هنگام با گروه پلاسبو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، غیر تصادفی، یک سو به کور، فاز 3 بر روی 66 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران ترومایی مراجعه کننده به اورژانس که امتیاز اسکور ABC ترومای بالای 2 دارند به گروه مورد مطالعه 1 گرم ترانکسامیک اسید در 10 دقیقه و به گروه شاهد نرمال سالین تزریق خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: - مراجعه به بیمارستان آیت الله موسوی زنجان بعثت تروما در سال ۱۴۰۰ - جنسیت خانم و آقا - سن بالای ۱۵ سال - امتیاز بیشتر از ۲ در سیستم امتیازدهی ABC معیارهای خروج: - بارداری - نارسایی کلیوی - اختلال انعقادی - آسیب های مغزی حاد - مصرف داروهای ضد انعقادی

گروه های مداخله

بیماران ترومایی به دو گروه دریافت کننده زود هنگام ترانکسامیک اسید و گروه دریافت کننده دارونما تقسیم می شوند

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی تغییر میزان مرگ و میر، افت هموگلوبین، تزریق خون در دو گروه بیماران.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220507054758N1

آخرین بروز رسانی: 24-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
24-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین اسفندیاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3443 2869

آدرس ایمیل

aminesf1369@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-05, ۱۴۰۱/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-05, ۱۴۰۲/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی و عوارض تجویز زود هنگام ترانکسامیک اسید در بیماران ترومایی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی و عوارض تجویز زود هنگام ترانکسامیک اسید در بیماران ترومایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران ترومایی بالای 15 سال با امتیاز ترومای سیستم امتیاز دهی ABC بیشتر از 2 موافق بیمار برای ورود به مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی آسیب های مغزی اختلال انعقادی نارسایی کلیه مصرف داروی ضد انعقادی

سن
از سن 15 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای بیماران گروه شاهد، دارونما (نرمال سالین که از نظر شکل ظاهری و راه تجویز کاملاً مشابه داروی گروه کنترل می باشد) تزریق خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

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 زنجان

آدرس خیابان

زنجان، خیابان گاوآزنگ، بیمارستان آیت الله موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۸/۰۸, 2022-10-30

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1401.044

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تروما

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه گیری

تمام طول مدت بستری بیمار

نحوه اندازه گیری متغیر

ترخیص از بیمارستان و یا فوت بیمار

2

شرح متغیر پیامد

افت هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه گیری

تمام طول مدت بستری بیمار

نحوه اندازه گیری متغیر

هموگلوبین در آزمایش

3

شرح متغیر پیامد

تزریق خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

تمام طول مدت بستری بیمار

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران دریافت کننده انفوزیون 1 گرم ترانکسامیک اسید

وریدی در عرض 10 دقیقه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران دریافت کننده نرمال سالین هم حجم با داروی

گروه مداخله به مدت 10 دقیقه به صورت وریدی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

امین اسفندیاری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان کاوازنگ، بیمارستان آیت الله موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

2869 3443 41 98+

فکس

ایمیل

Aminsf1369@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

امین اسفندیاری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان کاوازنگ، بیمارستان آیت الله موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

2869 3443 41 98+

فکس

ایمیل

Aminsf1369@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

امین اسفندیاری

موقعیت شغلی

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله موسوی زنجان

نام کامل فرد مسوول

امین اسفندیاری کلجاهی

آدرس خیابان

زنجان، خیابان گاوازنگ، بیمارستان آیت الله موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

0000 3313 24 98+

ایمیل

Mousavihospital@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://mousavi.zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

علی عماري

آدرس خیابان

زنجان، خیابان گاوازنگ، بیمارستان آیت الله موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

0000 3313 24 98+

ایمیل

Mousavihospital@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://mousavi.zums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

بیمارستان آیت الله موسوی زنجان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان کاوازیگ، بیمارستان آیت الله موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
2869 3443 41 98+
فکس
ایمیل
Aminesf1369@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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های مربوط به مکانیسم تروما، فوت یا ترخیص بیمار، سیر
هموگلوبین، تزریق خون
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1 سال پس از انتشار
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تمامی داده‌ها به شرط عدم ذکر مشخصات شخصی بیماران و در
صورت ذکر نام مسئول این طرح در مطالعه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
توسط ایمیل با امین اسفندیاری کلجایی
Aminesf1369@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با ارسال پروپوزال طرحی که هدف از انجام آن دارد و تعهد بر ذکر نام
مسئول این طرح در مطالعه.
سایر توضیحات