پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل،غیر تصادفی،یک سویه کور،فاز 3 بر روی 66 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران ترومایی مراجعه کننده به اورژانس که امتیاز اسکور ABCترومای بالای 2 دارند به گروه مورد مطالعه 1گرم ترانکسامیک اسید در 10دقیقه 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 بعلت 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

گروه‌های 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-05-24, ۱۴۰۱/۰۳/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-05-24, ۱۴۰۱/۰۳/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-05-24, 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
برای بیماران گروه شاهد، دارونما (نرمال سالین که از نظر شکل ظاهری و راه تجویز کاملا مشابه داروی گروه کنترل می باشد) تزریق خواهد شد.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 زنجان
آدرس خیابان
زنجان. خیاابن گاوازنگ. بیمارستان آیت الله موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تاریخ تایید
2022-10-30, ۱۴۰۱/۰۸/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.ZUMS.REC.1401.044

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
تمام طول مدت بستری بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترخیص از بیمارستان و یا فوت بیمار

2

شرح متغیر پیامد
افت هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تمام طول مدت بستری بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
هموگلوبین در آزمایش

3

شرح متغیر پیامد
تزریق خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تمام طول مدت بستری بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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

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
+98 24 3313 0000
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 عماری
آدرس خیابان
زنجان. خیابان گاوازنگ. بیمارستان آیت الله موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
+98 24 3313 0000
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
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 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
+98 41 3443 2869
فکس
ایمیل
Aminesf1369@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
+98 41 3443 2869
فکس
ایمیل
Aminesf1369@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

+98 41 3443 2869

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

داده های 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 داده ها 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 کلجاهی 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