

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

مقایسه تاثیر داروی ترانگزامیک اسید در درمان خونریزی های داخل پارانشیمی مغزی در مقایسه با پلاسمو در بیمارستان نمازی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر داروی ترانگزامیک اسید در درمان خونریزی های داخل پارانشیمی مغزی در مقایسه با پلاسمو

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سو کور و Randomized placebo controlled موازی با حجم نمونه 100 نفر است که بین سالهای 1400 الی 1401 انجام خواهد شد. تصادفی سازی بیماران واجد شرایط با استفاده از permuted block randomization و تعداد 10 بلاک 10 تایی صورت می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان مبتلا به خونریزی داخل پارانشیم مغزی خودبخودی که به بیمارستان نمازی شیراز مراجعه کرده اند انجام میشود. نحوه انجام این مطالعه بصورت مداخله ای بوده و صرفاً برای بیماران حاضر در مطالعه کورسازی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه افراد 18 تا 75 سال با خونریزی حاد داخل پارانشیم مغزی بدون شرح حال تروما به سر می باشد که کمتر از 12 ساعت از وقوع آن گذشته باشد. معیار های خروج از مطالعه: خونریزی داخل پارانشیمی متعدد، کانترااندیکاسیون جهت شروع درمان آنتی فیبرینولیتیک، خونریزی داخل پارانشیمی بسیار وسیع ($>70cc$)، خونریزی در ساقه مغز، آنوریسم، مالفورماسیون های عروقی، تغییرات همورازیک متعاقب حوادث ایسکمیک مغزی، Cerebral venous thrombosis، درمان با ترومبولیتیک ها، تومور، عفونت ها. حوادث ترومبوآمبولیک طی 12 ماه گذشته، احتمال انجام جراحی طی 24 ساعت بعد از وقوع خونریزی، حوادث ایسکمیک اخیر (کمتر از 12 ماه)، اختلال عملکرد کلیه ($GFR < 50 \text{ mmol}$)، بارداری و شیردهی و هیستوری از حساسیت به ترانگزامیک اسید

گروه های مداخله

مداخله در گروه مورد، تجویز 1 گرم داروی ترانگزامیک اسید داخل وریدی که در 100 میلی لیتر سرم نرمال سیلین 0.9% طی 10 دقیقه سپس 1 گرم ترانگزامیک اسید در 500 میلی لیتر نرمال سیلین 0.9% طی 8 ساعت خواهد بود. در گروه کنترل مقادیر برابر با گروه مورد از نرمال سیلین دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای بالینی: مورتالیتی داخل بیمارستانی، گسترش همانوم در سی تی اسکن بعدی، ادم اطراف همانوم و پیامد عملکردی پس از 90 روز با استفاده از معیار Modified Rankin Scale (MRS) ارزیابی میشود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220520054927N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-09-2022, 1401/06/17

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 08-09-2022, 1401/06/17

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-09-08, 1401/06/17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید علی علوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 310 939 8224

آدرس ایمیل

a.alavi.ns@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23, 1401/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-20, 1401/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر داروی ترانگزامیک اسید در درمان خونریزی های داخل پارانشیمی مغزی در مقایسه با پلاسمو در بیمارستان نمازی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر داروی ترانگزامیک اسید در درمان خونریزی های داخل پارانشیمی مغزی در مقایسه با پلاسمو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد بین 18 تا 75 سال خونریزی حاد داخل پارانشیم مغزی بدون شرح حال تروما به سر کمتر از 12 ساعت از وقوع خونریزی گذشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خونریزی داخل پارانشیمی متعدد کانتراندیکاسیون جهت شروع درمان آنتی فیبرینولیتیک خونریزی داخل پارانشیمی بسیار وسیع (بیش از 70 سی سی) خونریزی در ساقه مغز آنوریسم، مالفورماسیون های عروقی تغییرات همورازیک متعاقب حوادث ایسکمیک مغزی ترومبوز سینوس وریدی درمان با ترومبولیتیک ها تومور یا عفونت ها

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی سازی، بیماران واجد شرایط به دو گروه دریافت کننده ترانگزامیک اسید (گروه مورد) و گروه دریافت کننده پلاسمو (گروه شاهد) تقسیم می شوند. جهت تخصیص بیماران در گروه های مورد و شاهد از permuted block randomization استفاده شد. با توجه به اینکه حجم نمونه 100 نفر در نظر گرفته شده بود، 10 بلاک 10 تایی انتخاب شد. تصادفی سازی با استفاده از برنامه Random allocation software انجام شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان نسبت به گروه های مطالعه کور نگه داشته شدند. دارو و پلاسمو به میزان برابر با ویژگی های فیزیکی مشابه برای هر گروه تجویز شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 در پژوهش دانشکده پزشکی- دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، میدان نمازی، بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613565

تاریخ تایید

2021-12-27, 1400/10/06

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1400.513

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی داخل پارانشیمی مغزی

کد ICD-10

I61.0

توصیف کد ICD-10

Nontraumatic intracerebral hemorrhage in hemisphere, subcortical

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان گسترش خونریزی داخل پارانشیمال مغزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1 و 3 روز بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

سی تی اسکن مغز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران پس از ورود به بیمارستان و تایید تشخیص خوریزی داخل پارانشیمی مغزی، علاوه بر دریافت داروهای معمول در این بیماران از قبیل داروهای ضد تشنج و کنترل کننده فشار خون، داروی ترانگزامیک اسید بصورت تجویز 1 گرم از نوع داخل وریدی داروی ترانگزامیک اسید را در 100 میلی لیتر سرم نرمال سیلین 0.9% طی 10 دقیقه و سپس 1 گرم ترانگزامیک اسید در 500 میلی لیتر نرمال سیلین 0.9% طی 8 ساعت خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل: در این گروه نیز بیماران تمامی مقادیر دریافت شده در گروه مداخله را بصورت سرم نرمال سالین 0.9%

دریافت خواهند کرد و بجای داروی ترانگزامیک اسید، از آب مقطر به عنوان پلاسبو استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
محمد جمالی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613565
تلفن
3882 3647 71 98+
ایمیل
a.alavi.ns@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید علی علوی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613565
تلفن
3882 3647 71 98+
ایمیل
a.alavi.ns@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد جمالی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613565
تلفن
3882 3647 71 98+
ایمیل
mohammad.jamali.ns@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد جمالی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613565
تلفن
3882 3647 71 98+
ایمیل
mohammad.jamali.ns@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول

سید علی علوی
موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7136473882

تلفن

009838724977

ایمیل

a.alavi.ns@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل متن کامل مقاله فایل دیتا ها

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و شاغل در صنایع

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

است

انجام هر نوع آنالیز آماری با کسب اجازه از مجریان طرح بالامانع است

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

از طریق پست الکترونیک و شماره تلفن های ثبت شده

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از تماس با مجریان طرح، اطلاعات مورد نیاز به ایمیل آنها

فرستاده می شود.

سایر توضیحات