

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## بررسی اثر داروی Tranexamic Acid در کاهش عود خونریزی اتاق قدامی در هایفمای ترومای بلانت

### چکیده پروتکل

#### چکیده

زمینه و هدف: هایفما به وجود خون در اتاق قدامی اطلاق شده و ترومای بلانت از علل شایع ایجاد آن می باشد. از عوارض هایفما می توان به خونریزی ثانویه اشاره کرد. هدف از پژوهش حاضر تعیین اثر داروی Tranexamic Acid در کاهش عود خونریزی اتاق قدامی در هایفمای تروماتیک بود. روش کار: کارآزمایی بالینی تصادفی شده بر روی 54 بیمار مبتلا به هایفمای تروماتیک (1385\_87) مراجعه کننده به بخش چشم بیمارستان علوی انجام شد. بیماران به صورت تصادفی ساده به دو گروه تقسیم شدند. 28 نفر تحت درمان روتین همراه با داروی Tranexamic Acid قرار گرفتند و 26 نفر فقط درمان روتین را دریافت کردند. تمامی بیمارانی که معیارهای خروج شامل سابقه جراحی قبلی چشم، سابقه گلوکوم، کدورت قرنیه، لوسمی، دیابت قندی، کواگولوپاتی، آرتزیت روماتوئید، آتروفی عصب اپتیک، یووئیت، سابقه دریافت آنتی فیبرینولیتیک، سابقه دریافت استروئید موضعی را نداشتند وارد مطالعه شدند. دید بیماران هر دو گروه و میزان فشار داخل چشمی موقع بستری و ترخیص، درجه هایفما، یافته های معاینات چشمی و معاینات فوندوسکوپی و داشتن خونریزی مجدد با استفاده از معاینات چشم پزشکی مورد اندازه گیری و ثبت قرار گرفت. اطلاعات با استفاده از روشهای آمار توصیفی و تحلیلی شامل آزمون کای دو و تی و آزمون های نان پارامتریک توسط نرم افزار SPSS آنالیز گردید.

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
0052 1551 45 98+  
آدرس ایمیل  
r.maasoumi@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2006-03-21, ۱۳۸۵/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2009-03-21, ۱۳۸۸/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی Tranexamic Acid در کاهش عود خونریزی اتاق  
قدامی در هایفمای ترومای بلانت

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی Tranexamic Acid در کاهش عود خونریزی اتاق  
قدامی در هایفمای ترومای بلانت

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای خروج شامل سابقه جراحی قبلی چشم، سابقه گلوکوم،  
کدورت قرنیه، لوسمی، دیابت قندی، کواگولوپاتی، آرتزیت روماتوئید،  
آتروفی عصب اپتیک، یووئیت، سابقه دریافت آنتی فیبرینولیتیک، سابقه  
دریافت استروئید موضعی

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201106016675N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۴/۲۸, 19-07-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-07-19, ۱۳۹۰/۰۴/۲۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

رحیم معصومی

نام سازمان / نهاد

## فاز مطالعه

2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 1

### شرح متغیر پیامد

خونریزی مجدد

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 تا 5 روز بعد از خونریزی افزایش خونریزی در هر دو گروه سنجش

می شد

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه بیومیکروسکوپ و ثبت در چک لیست

### متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

حدت بینایی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 تا 5 روز بعد از خونریزی در هر دو گروه سنجش می شد

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت اسنلن، شمارش انگشت، درک نور

### گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

بیست هشت نفر در گروه مداخله علاوه بر درمان با داروهای روتین شامل قطره بتامتازون، قطره هماتروپین، قطره کلرامفنیکل، قطره تیمولول، قرص استازولامید، تحت درمان با داروی ترانکسامیک اسید بادوز 25 میلی گرم به ازاء هر کیلوگرم وزن بدن هر 8 ساعت به مدت 5 روز داده شد

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

بیست و شش نفر در گروه شاهد نیز صرفاً تحت درمان روتین با داروهای روتین شامل قطره بتامتازون، قطره هماتروپین، قطره کلرامفنیکل، قطره تیمولول، قرص استازولامید بدون ترانکسامیک اسید قرار گرفتند

### طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علوی

نام کامل فرد مسوول

دکتر رحیم معصومی

آدرس خیابان

اردبیل، بیمارستان علوی

شهر

اردبیل

### حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

حمایت کننده مالی

## 1

شرح

ترومای بلانت چشم

کد ICD-10

H21

توصیف کد ICD-10

Traumatic hyphema

### متغیر پیامد اولیه

نام کامل فرد مسوول  
دکتر رحیم معصومی  
موقعیت شغلی  
استادیار چشم پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اردبیل، بیمارستان علوی، بخش چشم  
شهر  
اردبیل  
کد پستی  
تلفن  
0052 1551 45 98+  
فکس  
ایمیل  
r.maasoumi@arums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
پروانه نفتچی  
موقعیت شغلی  
کارشناس مسئول پژوهش  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، دانشکده  
پزشکی

شهر  
اردبیل  
کد پستی  
تلفن  
2006 1551 45 98+  
فکس  
ایمیل  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، معاونت پژوهشی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر هادی پیری  
آدرس خیابان  
اردبیل، خیابان دانشگاه، معاونت پژوهشی دانشگاه، واحد پژوهش  
شهر  
اردبیل  
ردیف بودجه  
Research budget of university  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، معاونت پژوهشی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رحیم معصومی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اردبیل، بیمارستان علوی، بخش چشم  
شهر  
اردبیل  
کد پستی  
تلفن  
0052 1551 45 98+  
فکس  
ایمیل  
r.maasoumi@arums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل