

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر ترانگزامیک اسید در پیش آگهی بیماران مبتلا به خونریزی مغزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر ترانگزامیک اسید در پیش آگهی بیماران مبتلا به خونریزی مغزی مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی ارومیه

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی آینده نگر، تصادفی و بدون کورسازی (Open-label RCT) با گروه‌های موازی، فاز ۲، بر روی ۵۰ بیمار است. بیماران به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی کامپیوتری در دو گروه مساوی (۲۵ نفر هر گروه) قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی، بدون کورسازی در بیمارستان امام خمینی ارومیه روی بیماران بالای ۱۸ سال با خونریزی داخل مغزی خودبه خودی (ICH) انجام می‌شود. ۵۰ بیمار به صورت تصادفی به دو گروه مداخله (درمان استاندارد + ترانگزامیک اسید) و کنترل (درمان استاندارد) تقسیم می‌شوند. نتایج شامل حجم خونریزی، عملکرد عصبی، مرگ و میر، عوارض ترومبوآمبولیک و مدت بستری ثبت می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن ۱۸ و بالاتر تأیید وجود خونریزی مغزی خودبه خودی در سی‌تی‌اسکن اولیه عدم نیاز فوری به جراحی تخلیه هماتوم معیارهای عدم ورود: سن کمتر از ۱۸ سال خونریزی‌های ناشی از آنوریسم بدخیمی یا ضایعات ساختمانی مغز بارداری یا شیردهی اختلالات انعقادی شناخته شده نارسایی کلیوی سابقه ترومبوز هر نوع خونریزی غیر از ICH

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله، بیماران علاوه بر درمان استاندارد (کنترل فشار خون، نگه داشتن سر در زاویه ۳۰ درجه، تجویز نرمال سالین، کنترل قند خون، هپارین زیرجلدی، داروهای ضدتشنج، استامینوفن، مانیترول) ترانگزامیک اسید (ساخت شرکت داروسازی رها) به دوز اصلاح شده بر اساس وزن بیمار دریافت خواهند کرد: دوز اولیه ۱۵-۲۰ میلی‌گرم بر کیلوگرم به صورت بولوس وریدی در ۱۰ دقیقه و دوز نگهدارنده ۱۵ میلی‌گرم بر کیلوگرم به صورت انفوزیون وریدی طی ۸ ساعت. در گروه کنترل، بیماران تنها درمان‌های استاندارد دریافت خواهند کرد بدون ترانگزامیک اسید.

متغیرهای پیامد اصلی

حجم خونریزی داخل مغزی (ICH volume)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20241016063386N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 27-12-2025, ۱۴۰۴/۱۰/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-12-2025, ۱۴۰۴/۱۰/۰۶

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

27-12-2025, ۱۴۰۴/۱۰/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه حمزه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7286 3345 44 98+

آدرس ایمیل

hamzeh.f@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-02-20, ۱۴۰۴/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-02-20, ۱۴۰۵/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ترانگزامیک اسید در پیش آگهی بیماران مبتلا به خونریزی مغزی

مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ترانگزامیک اسید در پیش آگهی بیماران مبتلا به خونریزی مغزی

مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ۱۸ سال و بالاتر تشخیص خونریزی داخل مغزی خودبه خودی (Intracerebral Hemorrhage) بر اساس سی تی اسکن اولیه مغز پذیرش در بخش اورژانس بیمارستان پایداری همودینامیک پس از اقدامات اولیه رضایت آگاهانه بیمار یا ولی قانونی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نیاز فوری به مداخله جراحی برای تخلیه هماتوم خونریزی داخل مغزی ثانویه به تروما، آنوریسم، بدخیمی یا ضایعات ساختاری مغز بارداری یا شیردهی اختلالات انعقادی شناخته شده یا استفاده از درمان ضد انعقادی غیر قابل کنترل نارسایی کلیوی متوسط تا شدید سابقه ترومبوز یا بیماری ترومبوآمبولیک فعال بی ثباتی همودینامیک علیرغم مداخلات درمانی اولیه عدم توانایی در اخذ رضایت آگاهانه از بیمار یا قیم قانونی به دلایل بالینی یا قانونی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، تصادفی سازی به روش تصادفی سازی بلوکی و در سطح فردی انجام می شود. پس از تعیین حجم نمونه (۵۰ بیمار) و دو گروه مداخله و کنترل، با استفاده از نرم افزار کامپیوتری تولید اعداد تصادفی، یک توالی تصادفی شامل ۲۵ بلوک دوتایی (block size=2) پیش از شروع مطالعه تهیه می شود. بیماران به صورت متوالی و بر اساس زمان ورود به مطالعه، پس از احراز معیارهای ورود و اخذ رضایت نامه آگاهانه، به ترتیب ورود به لیست تصادفی از پیش تولید شده اختصاص می یابند. لیست تصادفی محرمانه بوده و پژوهشگر مسئول جذب پیش از تخصیص از گروه درمانی بیماران اطلاعی ندارد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

فراهم کردن شواهد بالینی مستند به منظور راهنمایی تصمیم گیری در خصوص گنجاندن ترانکسامیک اسید (TXA) در پروتکل های درمانی بیماران مبتلا به خونریزی داخل مغزی خودبخودی (sICH)، به گونه ای که با ظرفیت ها و محدودیت های نظام سلامت کشور سازگار باشد و منجر به کاهش مرگ و میر و ناتوانی ناشی از این بیماری گردد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره) - دانشگاه علوم پزشکی ارومیه (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

ارومیه بلوار آیت ا... مدرس، خیابان ارشاد بیمارستان امام خمینی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715789397

تاریخ تایید

2025-12-03, 1404/09/12

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.HIMAM.REC.1404.099

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی داخل مغزی غیر تروماتیک

کد ICD-10

I61

توصیف کد ICD-10

Nontraumatic intracerebral hemorrhage

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم خونریزی داخل مغزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

سی تی اسکن و محاسبه حجم خونریزی در بدو ورود (۴۸، baseline)، ساعت پس از پذیرش و روز هفتم پس از ورود به مطالعه انجام خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

حجم خونریزی داخل مغزی با استفاده از سی تی اسکن مغز و بر اساس فرمول استاندارد ABC/2 محاسبه می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، علاوه بر درمان استاندارد، ترانگزامیک اسید (ساخت شرکت داروسازی رها) به دوز اصلاح شده بر اساس وزن بیمار تجویز خواهد شد: دوز اولیه: ۱۵-۲۰ میلی گرم بر کیلوگرم به صورت بولوس وریدی در مدت ۱۰ دقیقه دوز نگهدارنده: ۱۵ میلی گرم بر کیلوگرم دیگر به صورت انفوزیون وریدی طی ۸ ساعت درمان استاندارد در این گروه شامل اقدامات زیر است: کنترل فشار خون در محدوده ۱۳۰ تا ۱۵۰ میلی متر جیوه بالا نگه داشتن سر بیمار در زاویه ۳۰ درجه تجویز نرمال سالین جهت حفظ هیدراسیون و حجم خون کنترل قند خون در محدوده ۱۵۰ تا ۱۸۰ میلی گرم در دسی لیتر تجویز زیرجلدی هپارین پس از پایداری همودینامیک جهت پیشگیری از ترومبوز آغاز داروهای ضد تشنج در صورت بروز تشنج کنترل تب با استامینوفن استفاده از مانیتول در صورت افزایش فشار داخل جمجمه (ICP)

طبقه بندی

ایمیل
sabergholizadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://umsu.ac.ir

شرح مداخله

در گروه کنترل، بیماران درمان‌های استاندارد را دریافت خواهند کرد که شامل موارد زیر است: کنترل فشار خون در محدوده ۱۳۰ تا ۱۵۰ میلی‌متر جیوه بالا ننگه‌داشتن سر بیمار در زاویه ۳۰ درجه تجویز نرمال سالین جهت حفظ هیدراسیون و حجم خون کنترل قند خون در محدوده ۱۵۰ تا ۱۸۰ میلی‌گرم در دسی‌لیتر تجویز زیرجلدی هپارین پس از پایداری همودینامیک جهت پیشگیری از ترومبوز آغاز داروهای ضدتشنج در صورت بروز تشنج کنترل تب با استامینوفن استفاده از مانیتول در صورت افزایش فشار داخل جمجمه (ICP) در این گروه، ترانگزامیک اسید به هیچ‌وجه تجویز نخواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه حمزه

آدرس خیابان

ارومیه بلوار آیت ا... مدرس، خیابان ارشاد بیمارستان امام خمینی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715789397

تلفن

9931 3346 44 98+

فکس

7277 3345 44 98+

ایمیل

hamzeh.f@umsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://Imam.umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر صابر قلی زاده

آدرس خیابان

بلوار رسالت، کوی اورژانس، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5718748983

تلفن

5907 3237 44 98+

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه حمزه

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه حمزه

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

ارومیه بلوار آیت ا... مدرس، خیابان ارشاد بیمارستان امام خمینی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5718748983

تلفن

5907 3237 0044

ایمیل

hamzeh.f@umsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://Imam.umsu.ac.ir

ارومیه بلوار آیت ا... مدرس، خیابان ارشاد بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5718748983
تلفن
5907 3237 44 98+
ایمیل
hamzeh.f@umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://Imam.umsu.ac.ir>

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

نورولوژی
آدرس خیابان
ارومیه بلوار آیت ا... مدرس، خیابان ارشاد بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5718748983
تلفن
5907 3237 44 98+
ایمیل
hamzeh.f@umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://Imam.umsu.ac.ir>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه حمزه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان