پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 آینده‌نگر، تصادفی و بدون کورسازی (Open-label RCT) با گروه‌های موازی، فاز ۲، بر روی ۵۰ بیمار است. بیماران به‌صورت 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 بیمارستان‌امام خمینی ارومیه روی بیماران بالای ۱۸ سال با خونریزی داخل مغزی خودبه‌خودی (ICH) انجام می‌شود. ۵۰ بیمار به‌صورت 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 خودبه‌خودی 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 شناخته‌شده نارسایی کلیوی سابقه ترومبوز هر نوع خونریزی غیر از ICH

گروه‌های مداخله
در گروه مداخله، بیماران علاوه بر درمان استاندارد (کنترل فشار خون، نگه‌داشتن سر در زاویه ۳۰ درجه، تجویز نرمال سالین، کنترل قند خون، هپارین زیرجلدی، داروهای ضدتشنج، استامینوفن، مانیتول) ترانگزامیک اسید (ساخت شرکت داروسازی رها) به دوز اصلاح‌شده 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 تایید ثبت در مرکز: **2025-12-27, ۱۴۰۴/۱۰/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-27, ۱۴۰۴/۱۰/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-12-27, ۱۴۰۴/۱۰/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه حمزه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3345 7286
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

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ترانگزامیک اسید در پیش آگهی بیماران مبتلا به خونریزی 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 خودبه‌خودی (Intracerebral Hemorrhage) بر اساس سی‌تی‌اسکن 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 غیرقابل کنترل نارسایی کلیوی متوسط تا شدید سابقه ترومبوز یا بیماری ترومبوآمبولیک فعال بی‌ثباتی 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
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه، تصادفی‌سازی به روش تصادفی‌سازی بلوکی و در سطح فردی انجام می‌شود. پس از تعیین حجم نمونه (۵۰ بیمار) و دو گروه مداخله و کنترل، با استفاده از نرم‌افزار کامپیوتری تولید اعداد تصادفی، یک توالی تصادفی شامل ۲۵ بلوک دوتایی (block size=2) پیش از شروع مطالعه تهیه می‌شود. بیماران به‌صورت متوالی و بر اساس زمان ورود به مطالعه، پس از احراز معیارهای ورود و اخذ رضایت‌نامه آگاهانه، به ترتیب ورود به لیست تصادفی از پیش تولیدشده اختصاص می‌یابند. 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 گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه
فراهم کردن شواهد بالینی مستند به منظور راهنمایی تصمیم‌گیری در خصوص گنجاندن ترانکسامیک اسید (TXA) در پروتکل‌های درمانی بیماران مبتلا به خونریزی داخل مغزی خودبخودی (sICH)، به گونه‌ای که با ظرفیت‌ها و محدودیت‌های نظام سلامت کشور سازگار باشد و منجر به کاهش مرگ‌ومیر و ناتوانی ناشی از این بیماری گردد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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, ۱۴۰۴/۰۹/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.HIMAM.REC.1404.099

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خونریزی داخل مغزی غیرتروماتیک
کد ICD-10
I61
توصیف کد ICD-10
Nontraumatic intracerebral hemorrhage

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حجم خونریزی داخل مغزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سی‌تی‌اسکن و محاسبه حجم خونریزی در بدو ورود (baseline)، ۴۸ ساعت پس از پذیرش و روز هفتم پس از ورود به مطالعه انجام خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
حجم خونریزی داخل مغزی با استفاده از سی‌تی‌اسکن مغز و بر اساس فرمول استاندارد ABC/2 محاسبه می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله، علاوه بر درمان استاندارد، ترانگزامیک اسید (ساخت شرکت داروسازی رها) به دوز اصلاح‌شده بر اساس وزن بیمار تجویز خواهد شد:دوز اولیه: ۱۵–۲۰ میلی‌گرم بر کیلوگرم به صورت بولوس وریدی در مدت ۱۰ دقیقهدوز نگهدارنده: ۱۵ میلی‌گرم بر کیلوگرم دیگر به صورت انفوزیون وریدی طی ۸ ساعتدرمان استاندارد در این گروه شامل اقدامات زیر است:کنترل فشار خون در محدوده ۱۳۰ تا ۱۵۰ میلی‌متر جیوهبالا نگه‌داشتن سر بیمار در زاویه ۳۰ درجهتجویز نرمال سالین جهت حفظ هیدراسیون و حجم خونکنترل قند خون در محدوده ۱۵۰ تا ۱۸۰ میلی‌گرم در دسی‌لیترتجویز زیرجلدی هپارین پس از پایداری همودینامیک جهت پیشگیری از ترومبوزآغاز داروهای ضدتشنج در صورت بروز تشنجکنترل تب با استامینوفناستفاده از مانیتول در صورت افزایش فشار داخل جمجمه (ICP)
طبقه بندی

درمانی - داروها

2

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 نگه‌داشتن 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

1

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
+98 44 3346 9931
فکس
+98 44 3345 7277
ایمیل
hamzeh.f@umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://Imam.umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 44 3237 5907
ایمیل
sabergholizadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://umsu.ac.ir
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

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

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

فرد مسوول به‌روز 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
ارومیه بلوار آیت ا.. مدرس، خیابان ارشاد بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5718748983
تلفن
+98 44 3237 5907
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