

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثربخشی ویتامین C تزریقی در کنار ترانگزامیک اسید تزریقی در بهبود پیامدهای ناشی از خونریزی های مغزی در بیماران مبتلا به خونریزی مغزی غیر تروماتیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

- بررسی نقش توام درمانی ترانگزامیک اسید تزریقی و ویتامین C تزریقی در جلوگیری از پیشرفت خونریزی مغزی، بهبود ضعف عملکردی سه ماهه (براساس تغییر در مقیاس رتبه بندی mRS) و کاهش میزان مرگ و میر در بیماران مبتلا به خونریزی مغزی غیرتروماتیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. در این مطالعه از روش Permuted Block Randomization برای وارد کردن بیماران در دو گروه کنترل و مداخله استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه دو سوپه کور در اورژانس بیمارستان امام رضا (ع) تبریز انجام خواهد شد. مونیتورینگ بیماران و ارزیابی پیامدها، 24 ساعت بعد، 3 روز، 7 روز، 30 روز و حداکثر 90 روز پس از بستری و انجام مداخلات خواهد بود. شرکت کنندگان (بیماران) و تیم اجرایی مطالعه (شامل پزشکان، پرستاران، جمع آوری کنندگان داده و ارزیابی کنندگان پیامدها) از اینکه هر بیمار در کدام یک از گروه های مطالعه (مداخله یا کنترل) قرار گرفته است، اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: -افراد بالای 18 سال دچار خونریزی داخل مغزی حاد غیر تروماتیک که حداکثر 6 ساعت از زمان شروع خونریزی بیمار گذشته باشد. معیارهای خروج: -بیماران مبتلا به خونریزی داخل مغزی ثانویه به مصرف داروهای ضد انعقاد، ترومبولیز یا اختلالات ساختاری شناخته شده مانند آتریوونوس مالفورمیشن (نارسایی شریانی-وریدی)، آنوریسم، تومور

گروه های مداخله

بیماران گروه مداخله ۱ گرم ترانگزامیک اسید تزریقی در ۱۰۰ میلی لیتر نرمال سالین به صورت لودینگ دوز و سپس 1 گرم انفوزیون وریدی طی هشت ساعت (مجموعاً 2 گرم ترانگزامیک اسید تزریقی طی 24 ساعت) به همراه هر روز 4 گرم ویتامین C تزریقی به مدت چهار روز و گروه کنترل تنها ترانگزامیک اسید تزریقی در کنار سایر درمان ها و مراقبت های استاندارد مربوط به ICH دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

جلوگیری از پیشرفت خونریزی مغزی، بهبود ضعف عملکردی سه ماهه (براساس تغییر در مقیاس رتبه بندی mRS) و کاهش میزان مرگ و میر در بیماران مبتلا به خونریزی مغزی غیرتروماتیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170609034406N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-03-2026, 1405/01/11

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 31-03-2026, 1405/01/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-03-31, 1405/01/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افشین قره خانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز/دانشکده داروسازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1315 3334 41 98+

آدرس ایمیل

gharekhanian@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری شروع نشده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-06-22, 1405/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-23, 1405/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی ویتامین C تزریقی در کنار ترانگزامیک اسید تزریقی در بهبود پیامدهای ناشی از خونریزی های مغزی در بیماران مبتلا به خونریزی مغزی غیر تروماتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر توام درمانی ویتامین C تزریقی به همراه ترانگزامیک اسید تزریقی در بهبود پیامدهای ناشی از خونریزی های مغزی در بیماران مبتلا به خونریزی مغزی غیر تروماتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد بالای 18 سال دچار خونریزی داخل مغزی حاد غیر تروماتیک که حداکثر 6 ساعت از زمان شروع خونریزی بیمار گذشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به خونریزی داخل مغزی ثانویه به مصرف داروهای ضد انعقاد، ترومبولیز یا اختلالات ساختاری شناخته شده مانند آرتروپونوس مالفورمیشن (نارسایی شریانی-وریدی)، آنوریسم، تومور -بیمارانی که کنتراستدیکاسیون ترانگزامیک اسید (مانند لخته فعال داخل عروقی، سابقه بیماری های ترومبوآمبولیک، حساسیت بیش از حد به ترانگزامیک اسید) دارند -مقیاس اصلاح شده رنکین (mRS) بزرگتر از 4 -شاخص کمای گلاسکو (GCS) کمتر از 5 خونریزی داخل مغزی ثانویه به تروما خونریزی های زیر عنکبوتیه (SAH) خونریزی های زیر سخت شامه (SDH) خونریزی های اپیدورال (EDH) -زنان باردار یا شیرده در زمان تصادفی سازی عوامل جغرافیایی یا سایر عواملی که مانع پیگیری در 90 روز می شود، مانند نداشتن آدرس ثابت یا شماره تلفن تماس

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: 60

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 30

تعداد 60 بیمار (30 بیمار در هر گروه) مبتلا به خونریزی مغزی حاد غیر تروماتیک براساس معیار های ورود و خروج در دو گروه کنترل و مداخله مورد مطالعه قرار خواهند گرفت . بیماران گروه مداخله 1 گرم

ترانگزامیک اسید تزریقی در 100 میلی لیتر نرمال سالین به صورت لودینگ دوز و سپس 1 گرم انفوزیون وریدی طی هشت ساعت (مجموعاً 2 گرم ترانگزامیک اسید تزریقی طی 24 ساعت) به همراه هر روز 4 گرم ویتامین C تزریقی به مدت چهار روز و گروه کنترل تنها ترانگزامیک اسید تزریقی در کنار سایر درمان ها و مراقبت های استاندارد مربوط به ICH دریافت خواهند کرد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش Permuted Block Randomization برای وارد کردن بیماران در دو گروه کنترل و مداخله استفاده می شود. 25 بلوک 4 تایی در این مطالعه پیش بینی شده است . در این روش هر بلوک شامل تعداد برابر از بیماران گروه مداخله و گروه کنترل خواهد بود. اعداد تصادفی در این مطالعه با استفاده از برنامه اکسل برای تخصیص تصادفی بلوک ها و همچنین ورود تصادفی بیماران به گروه ها ایجاد خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این کارآزمایی بالینی فاز 3، به منظور حصول اطمینان از اعتبار نتایج

و جلوگیری از هرگونه سوگیری، از روش کورسازی دوسوبه (Double-Blind) استفاده خواهد شد. این روش تضمین می کند که نه شرکت کنندگان (بیماران) و نه تیم اجرایی مطالعه (شامل پزشکان، پرستاران، جمع آوری کنندگان داده و ارزیابی کنندگان پیامدها) از اینکه هر بیمار در کدام یک از گروه های مطالعه (مداخله یا کنترل) قرار گرفته است، اطلاعی نخواهند داشت. مطابق پروتکل مطالعه، گروه کنترل، ترانگزامیک اسید تزریقی دریافت خواهد کرد، در حالی که گروه مداخله، ترانگزامیک اسید تزریقی به همراه ویتامین C تزریقی را دریافت می نمایند. برای حفظ کورسازی، هر دو ماده تزریقی (ترانگزامیک اسید و ویتامین C) به گونه ای آماده سازی و بسته بندی خواهند شد که از نظر ظاهری، رنگ، حجم، بو و سایر مشخصات کاملاً یکسان باشند. تمام محلول های تزریقی با کدهای منحصر به فردی برچسب گذاری شده و کلید تخصیص این کدها به گروه های درمانی (یعنی مشخص نمودن اینکه هر کد مربوط به کدام ترکیب درمانی است) نزد فرد یا نهاد مستقلاً نگهداری می شود که هیچ گونه نقشی در فرآیند اجرای بالینی مطالعه، مراقبت از بیماران یا جمع آوری و تحلیل داده ها ندارد. این استراتژی اطمینان می دهد که دانش مربوط به دریافت ویتامین C فعال، تا زمان باز شدن کدها پس از اتمام جمع آوری و تحلیل داده ها، پنهان باقی مانده و از تأثیر احتمالی آن بر قضاوت ها و ارزیابی های تیم بالینی و بیماران جلوگیری به عمل می آید.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کارآزمایی بالینی دو سوبه کور، تصادفی سازی بلوکی، گروه مداخله: TXA تزریقی + ویتامین C تزریقی؛ گروه کنترل: TXA تزریقی در کنار سایر درمان ها و مراقبت های استاندارد مربوط به ICH . پیش از 24 ساعت، 3 روز، 7 روز، 30 روز و 90 روز.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تاریخ تایید

17-03-2026, 26/12/1404

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1404.891

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی داخل مغزی و داخل بطنی غیر تروماتیک

کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد عملکردی که با امتیاز مقیاس رتبه بندی اصلاح شده در روز نود پس از تصادفی سازی سنجیده می شود

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا پیش از تصادفی سازی و سپس در روز نود (یا روز ترخیص) پس از تصادفی سازی

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه مقیاس رتبه بندی اصلاح شده با دامنه صفر تا شش توسط ارزیاب آموزش دیده و کور نسبت به تخصیص گروه به صورت حضوری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

گسترش همتوم که به صورت افزایش حجم خونریزی داخل مغزی دست کم سی و سه درصد یا دست کم شش میلی لیتر بین تصویربرداری اولیه و پیگیری تعریف می شود.

مقاطع زمانی اندازه گیری

تصویربرداری پایه در بدو ورود و تصویربرداری پیگیری در بازه بیست و چهار تا هفتاد و دو ساعت پس از تصادفی سازی

نحوه اندازه گیری متغیر

اسکن توموگرافی رایانه ای بدون ماده حاجب و سنجش حجم همتوم با روش ای بی سی تقسیم بر دو یا پلنتری در ایستگاه تصویربرداری بیمارستان توسط رادیولوژیست کور نسبت به تخصیص گروه

2

شرح متغیر پیامد

مرگ ومیر به هر علت تا روز ترخیص (یا فوت) پس از تصادفی سازی

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان تصادفی سازی تا روز ترخیص (یا فوت)

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی پرونده بیمارستانی و ارزیابی تلفنی پیگیری توسط ارزیاب کور با تأیید از سوابق رسمی در صورت مجاز بودن

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه مداخله ۱ گرم ترانگزامیک اسید تزریقی در ۱۰۰ میلی لیتر نرمال سالین به صورت لودینگ دوز و سپس ۱ گرم انفوزیون وریدی طی هشت ساعت (مجموعاً ۲ گرم ترانگزامیک اسید تزریقی طی ۲۴ ساعت) به همراه هر روز ۴ گرم ویتامین ث تزریقی به مدت چهار روز دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تنها ترانگزامیک اسید تزریقی در کنار سایر درمان ها و

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

افشین قره خانی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5147663419

تلفن

2250 3337 41 98+

ایمیل

gharekhanian@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

افشین قره خانی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

2250 3337 41 98+

ایمیل

gharekhanian@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
افشین قره خانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه. دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5147663419

تلفن

1315 3334 41 98+

فکس

4798 3334 41 98+

ایمیل

gharekhanian@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
افشین قره خانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه. دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5147663419

تلفن

1315 3334 41 98+

فکس

4798 3334 41 98+

ایمیل

gharekhanian@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
افشین قره خانی
موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه. دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5147663419

تلفن

1315 3334 41 98+

فکس

4798 3334 41 98+

ایمیل

gharekhanian@tbzmed.ac.ir

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فردی ناشناس‌سازی شده (متغیرهای پایه و پیگیری، پیامدها، عوارض)، پروتکل مطالعه، برنامه تحلیل آماری، نسخه خالی فرم رضایت آگاهانه، کدهای تحلیلی و فرهنگ داده‌ها.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار نتایج اصلی در دسترس خواهد بود و به مدت سه سال پس از آن قابل دسترسی می‌ماند.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران واجد شرایط از مؤسسات دانشگاهی یا غیرانتفاعی که پیشنهاد پژوهشی مستدل ارائه دهند.

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

استفاده غیرتجاری برای طرح‌های علمی و اخلاقی مناسب؛ تأیید کمیته اخلاق در صورت لزوم؛ امضای توافق‌نامه استفاده از داده برای حفظ حریم خصوصی شرکت‌کنندگان.

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

از طریق ایمیل با مجری مسئول تماس بگیرید

(forouzan.abbasgholizadeh1998@gmail.com). در صورت امکان اسناد در مخزن دانشگاه علوم پزشکی تبریز نیز بارگذاری خواهد شد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یک پیشنهاد مختصر و طرح تحلیل را به محقق اصلی ارسال کنید.
درخواست‌ها ظرف 30 روز توسط تیم هدایت مطالعه بررسی
می‌شوند. در صورت تأیید، توافق‌نامه استفاده از داده‌ها اجرا می‌شود و

مجموعه داده، کد و فرهنگ لغت داده‌های شناسایی نشده از طریق یک
لینک امن به اشتراک گذاشته می‌شوند.
سایر توضیحات