پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 ازمطالعه

-بررسی نقش توام درمانی ترانگزامیک اسید تزریقی و ویتامین ث 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 سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. در این مطالعه از روش Permuted Block Randomizationبرای وارد کردن بیماران در دو گروه کنترل و مداخله استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه دو سویه 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. شرکت‌کنندگان (بیماران) و تیم اجرایی مطالعه (شامل پزشکان، پرستاران، جمع‌آوری‌کنندگان داده و ارزیابی‌کنندگان پیامدها) از اینکه هر بیمار در کدام یک از گروه‌های 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 ضدانعقاد، ترومبولیز یا اختلالات ساختاری شناخته شده مانند آنریوونِووس مالفورمیشن (نارسایی شریانی-وریدی)، آنوریسم، تومور

گروه‌های 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 (مجموعا 2 گرم ترانگزامیک اسید تزریقی طی 24 ساعت) به همراه هر روز 4 گرم ویتامین ث 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: **2026-03-31, ۱۴۰۵/۰۱/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-03-31, ۱۴۰۵/۰۱/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-03-31, ۱۴۰۵/۰۱/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افشین قره خانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز/دانشکده داروسازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3334 1315

آدرس ایمیل

gharekhania@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-23, ۱۴۰۵/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر توام درمانی ویتامین C تزریقی به‌همراه 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 ضدانعقاد، ترومبولیز یا اختلالات ساختاری شناخته شده مانند آرتریوونووس مالفورمیشن (نارسایی شریانی-وریدی)، آنوریسم، تومور -بیمارانی که کنتراندیکاسیون 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 ۴ -شاخص کمای گلاسکو (GCS) کمتر از ۵ 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 می‌شود، مانند نداشتن آدرس ثابت یا شماره تلفن تماس

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: **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 ۱ گرم ترانگزامیک اسید تزریقی در ۱۰۰ میلی لیتر نرمال سالین به صورت لودینگ دوز و سپس 1 گرم انفوزیون وریدی طی هشت ساعت (مجموعا 2 گرم ترانگزامیک اسید تزریقی طی 24 ساعت) به همراه هر روز 4 گرم ویتامین ث 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 گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش Permuted Block Randomizationبرای وارد کردن بیماران در دو گروه کنترل و مداخله استفاده می شود. ۲۵ بلوک ۴ تایی در این مطالعه پیش بینی شده است . در این روش هر بلوک شامل تعداد برابری از بیماران گروه مداخله و گروه کنترل خواهد بود. اعداد تصادفی در این مطالعه با استفاده از برنامه اکسل برای تخصیص تصادفی بلوک‌ها وهمچنین ورود تصادفی بیماران به گروه ها ایجاد خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 دوسویه (Double-Blind) استفاده خواهد شد. این روش تضمین می‌کند که نه شرکت‌کنندگان (بیماران) و نه تیم اجرایی مطالعه (شامل پزشکان، پرستاران، جمع‌آوری‌کنندگان داده و ارزیابی‌کنندگان پیامدها) از اینکه هر بیمار در کدام یک از گروه‌های 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 ث تزریقی را دریافت می‌نمایند. برای حفظ کورسازی، هر دو ماده تزریقی (ترانگزامیک اسید و ویتامین ث) به گونه‌ای آماده‌سازی و بسته‌بندی خواهند شد که از نظر ظاهری، رنگ، حجم، بو و سایر مشخصات کاملاً یکسان باشند. تمام محلول‌های تزریقی با کدهای منحصربه‌فردی برچسب‌گذاری شده و کلید تخصیص این کدها به گروه‌های درمانی (یعنی مشخص نمودن اینکه هر کد مربوط به کدام ترکیب درمانی است) نزد فرد یا نهاد مستقلی نگهداری می‌شود که هیچ‌گونه نقشی در فرآیند اجرای بالینی مطالعه، مراقبت از بیماران یا جمع‌آوری و تحلیل داده‌ها ندارد. این استراتژی اطمینان می‌دهد که دانش مربوط به دریافت ویتامین ث فعال، تا زمان باز شدن کدها پس از اتمام جمع‌آوری و تحلیل داده‌ها، پنهان باقی مانده و از تأثیر احتمالی آن بر قضاوت‌ها و ارزیابی‌های تیم بالینی و بیماران جلوگیری به عمل می‌آید.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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

2026-03-17, ۱۴۰۴/۱۲/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1404.891

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی داخل مغزی و داخل بطنی غیرتروماتیک

کد ICD-10

I61

توصیف کد ICD-10

Nontraumatic intracerebral hemorrhage

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد عملکردی که با امتیاز مقیاس رتبه‌بندی اصلاح‌شده در روز نود پس از تصادفی‌سازی سنجیده می‌شود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه مقیاس رتبه‌بندی اصلاح‌شده با دامنه صفر تا شش توسط ارزیاب آموزش‌دیده و کور نسبت به تخصیص گروه به صورت حضوری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

گسترش هماتوم که به صورت افزایش حجم خونریزی داخل مغزی دست‌کم سی و سه درصد یا دست‌کم شش میلی‌لیتر بین تصویربرداری اولیه و پیگیری تعریف می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

2

شرح متغیر پیامد

مرگ‌ومیر به هر علت تا روز ترخیص (یا فوت) پس از تصادفی‌سازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان تصادفی‌سازی تا روز ترخیص (یا فوت)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

گروه‌های 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 1 گرم انفوزیون وریدی طی هشت ساعت (مجموعا 2 گرم ترانگزامیک اسید تزریقی طی 24 ساعت) به همراه هر روز 4 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 مراقبت های استاندارد مربوط به ICH دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

+98 41 3337 2250

ایمیل

gharekhania@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

+98 41 3337 2250

ایمیل

gharekania@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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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
+98 41 3334 1315
فکس
+98 41 3334 4798
ایمیل
gharekhania@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
+98 41 3334 1315
فکس
+98 41 3334 4798
ایمیل
gharekhania@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 41 3334 1315
فکس
+98 41 3334 4798
ایمیل
gharekhania@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های فردی ناشناس‌سازی‌شده (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