

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر ترانگزامیک اسید موضعی در درمان خونریزی حاد دستگاه گوارش فوقانی در بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان حضرت رسول (ص)

چکیده پروتکل

چکیده

ترانگزامیک اسید در بسیاری از شرایط خونریزی دهنده بصورت مفید بکار رفته است. ترانگزامیک اسید باعث کاهش مرگ ناشی از همه علل در بیماران مبتلا به خونریزی از دستگاه گوارش فوقانی می شود ولی گزارشات و شواهدی از عوارض استفاده از ترانگزامیک اسید سیستمیک در دست است. با توجه به اینکه استفاده از فرم موضعی این دارو بر روی سطوح خونریزی دهنده زخم ها در برخی شرایط پاتولوژیک بطور مؤثری و بدون عوارض سیستمیک بکار رفته است و تا بحال گزارشی از استفاده موضعی این دارو در خونریزی از دستگاه گوارش فوقانی وجود ندارد، تصمیم گرفتیم میزان اثر ترانگزامیک اسید موضعی را بصورت تک دوز در بیماران مبتلا به خونریزی از دستگاه گوارش فوقانی ناشی از زخم پپتیک بررسی نماییم. بیمارانی که با شکایت خونریزی از دستگاه گوارش فوقانی به اورژانس بیمارستان حضرت رسول (ص) مراجعه می کنند، بررسی خواهند شد. این مطالعه به روش کارآزمای بالینی دوسوکور، تصادفی شده و کنترل دار انجام خواهد شد. به منظور اثبات خونریزی از دستگاه گوارش فوقانی در همه بیماران ظرف 24 ساعت پس از مراجعه اندوسکوپی انجام خواهد گرفت. هر بیماری که در آندوسکوپی مشخص گردد که خونریزی از دستگاه گوارش فوقانی دارد که به دلیل ضایعات خوش خیم پپتیک می باشد وارد مطالعه و آنالیز نهایی می گردد. در این مطالعه میزان ترانسفیوژن (تعداد واحد های Packed RBC)، موارد خونریزی مجدد، میزان مرگ و میر 30 روزه و عوارض احتمالی دارو (ترومبوز) در بین دو گروه دریافت کننده ترانگزامیک اسید و پلاسبو مقایسه خواهد شد.

نام

مهدی رضایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8868 1103

آدرس ایمیل

rezaei-m@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

داده ناکافی

منبع مالی

منابع شخصی (استاد و رزیدنت طرح)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-20, ۱۳۹۰/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-08-23, ۱۳۹۰/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ترانگزامیک اسید موضعی در درمان خونریزی حاد دستگاه گوارش فوقانی در بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان حضرت رسول (ص)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ترانگزامیک اسید موضعی در درمان خونریزی دستگاه گوارش

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: علائم یا نشانه های بالینی خونریزی از دستگاه گوارش معیار عدم ورود به مطالعه: بارداری؛ شیردهی؛ سابقه ترومبوز یا ترومبوآمبولی؛ بدخیمی دستگاه گوارش؛ کوآگولوپاتی؛ سابقه انفارکتوس قلبی یا سکته مغزی؛ نارسایی کلیه؛ عدم رضایت به پژوهش

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201148721N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۸/۱۶, 06-11-2012

زمان بندی ثبت: na

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-11-06, ۱۳۹۱/۰۸/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 130

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خ جلالیه، دانشکده پزشکی دانشگاه تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1391/02/18, 2012-05-07

کد کمیته اخلاق

2781 / 130 / د / 90

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی دستگاه گوارش فوقانی

کد ICD-10

K29.0

توصیف کد ICD-10

Acute haemorrhagic gastritis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد خون متراکم (Packed RBC)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله تا زمان ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از اطلاعات ثبت شده در پرونده بیماران

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر 30 روزه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله تا یکماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از اطلاعات ثبت شده در پرونده بیماران و تماس تلفنی با

بیماران

2

شرح متغیر پیامد

عوارض ترانگزامیک اسید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس علائم بالینی، معاینه و سونوگرافی داپلر

3

شرح متغیر پیامد

خونریزی مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله تا زمان ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از اطلاعات ثبت شده در پرونده بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر درمان رایج و مرسوم در اورژانس گروه مورد 1

گرم ترانگزامیک اسید بصورت محلول در 500 سی سی نرمال سالین

در اولین شستشوی معده از طریق لوله نازوگاستریک دریافت می‌کنند.

در این مطالعه از آمپول‌های ترانگزامیک اسید شرکت کاسپین (رشت،

ایران) استفاده خواهد شد. در واقع محلول مورد استفاده توسط دستیار

در دو گروه قابل تشخیص از نظر وجود یا عدم وجود ترانگزامیک اسید

نخواهد بود. یکی از همکاران طرح که شرکتی در ارزیابی بیماران و

آنالیز نهایی نخواهد داشت، دارو را در اختیار دستیار اجرا کننده می

گذارد. در واقع غیر از این فرد سایر افراد درگیر در مطالعه نسبت به

نوع دارو کور خواهند ماند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: علاوه بر درمان رایج و مرسوم در اورژانس گروه کنترل

1 آب مقطر بصورت محلول در 500 سی سی نرمال سالین در اولین

شستشوی معده از طریق لوله نازوگاستریک دریافت می‌کنند. در واقع

محلول مورد استفاده توسط دستیار در دو گروه قابل تشخیص از نظر

وجود یا عدم وجود ترانگزامیک اسید نخواهد بود. یکی از همکاران طرح

که شرکتی در ارزیابی بیماران و آنالیز نهایی نخواهد داشت، دارو را در

اختیار دستیار اجرا کننده می‌گذارد. در واقع غیر از این فرد سایر افراد

درگیر در مطالعه نسبت به نوع دارو کور خواهند ماند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول (ص)
نام کامل فرد مسوول
مهدی رضایی
آدرس خیابان
تهران، خ ستارخان، خ نیایش، بیمارستان حضرت رسول (ص)
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
منابع خصوصی (استاد و رزیدنت مسوول)
نام کامل فرد مسوول
مهدی رضایی
آدرس خیابان
بخش اورژانس بیمارستان حضرت رسول (ص)، خیابان نیایش،
خیابان ستارخان
شهر
تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

منابع خصوصی (استاد و رزیدنت مسوول)

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

مهدی رضایی

موقعیت شغلی

رزیدنت طب اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بیمارستان حضرت رسول (ص)

شهر

تهران
کد پستی
تلفن
1103 8868 21 98+
فکس
ایمیل

rezaei-m@razi.tums.ac.ir ; mah_re@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهدی رضایی

موقعیت شغلی

رزیدنت طب اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بیمارستان حضرت رسول (ص)

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1103 8868 21 98+

فکس

ایمیل

rezaei-m@razi.tums.ac.ir mah_re@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهدی رضایی

موقعیت شغلی

رزیدنت طب اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بیمارستان حضرت رسول (ص)

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1103 8868 21 98+

فکس

ایمیل

rezaei-m@razi.tums.ac.ir mah_re@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز