



ანტიფიბრინოლიზური საშუალების
კლინიკური რანდომიზაცია თავის
მნიშვნელოვანი ტრავმის დროს

Trial Coordinating Centre

London School of Hygiene & Tropical Medicine
Room 180, Keppel Street, London WC1E 7HT, UK
Tel +44(0)20 7299 4684 | Fax +44(0)20 7299 4663
crash@Lshtm.ac.uk
crash3.Lshtm.ac.uk

რეზიუმე

კვლევის სრული სათაური:	ტრანექსამური მჟავის გამოყენება თავის ტვინის მნიშვნელოვანი ტრავმული დაზიანების სამკურნალოდ: საერთაშორისო, რანდომიზირებული, ორმაგი ბრმა, პლაცებო კონტროლირებული კვლევა		
მოკლე სათაური:	ანტიფიბრინოლიზური საშუალების კლინიკური რანდომიზაცია თავის მნიშვნელოვანი ტრავმის დროს		
კვლევის აბრევიატურა:	CRASH-3		
ოქმის ნომერი:	ISRCTN15088122		
EUDRACT ნომერი:	2011-003669-14	კლინიკური კვლევების სამთავრობო საიდენტიფიკაციო ნომერი:	NCT01402882
<p>დასაბუთება: ყოველწლიურად მსოფლიოში 10 მილიონი ადამიანი კვდება ან საავადმყოფოში ხვდება თავის ტვინის ტრავმული დაზიანებით (TBI). ამ პრობლემით გამოწვეული ლეტალური შემთხვევების დაახლოებით 90% ხდება დაბალი და საშუალო შემოსავლის ქვეყნებში. თავის ტვინის ტრავმული დაზიანება ძირითადად ემართებათ ახალგაზრდა მოზრდილებს და ხშირად მათში ხანგრძლივ ან მუდმივ ინვალიდობას იწვევს. თავის ტვინის ტრავმული დაზიანებით გამოწვეული სოციალური და ეკონომიური ტვირთი საკმაოდ მნიშვნელოვანია. ტრანექსამური მჟავა (TXA) ჩვეულებრივ ენიშნება ქირურგიულ პაციენტებს სისხლდენისა და სისხლის გადასხმის აუცილებლობის შესამცირებლად. ცნობილია, რომ ტრანექსამური მჟავის გამოყენება პაციენტებში სისხლის გადასხმის აუცილებლობას დაახლოებით ერთი მესამედით ამცირებს, გადასახმელი სისხლის რაოდენობას - დაახლოებით ერთი ერთეულით, ხოლო გეგმიური ოპერაციების შედეგად სისხლდენის საკონტროლოდ დამატებითი ოპერაციების რიცხვს კი თითქმის ანახევრებს. CRASH-2 კვლევამ აჩვენა, რომ ტრანექსამური მჟავის დანიშვნა მნიშვნელოვნად ამცირებს სისხლდენით გამოწვეული (RR=0,85, 95% CI 0,76–0,96; p=0,008) და ყველა მიზეზით გამოწვეული სიკვდილიანობის მაჩვენებლებს (RR=0,91, 95% CI 0,85–0,97; p=0,0035) ტრავმაგადატანილ პაციენტებში მნიშვნელოვანი ექსტრაკრანიალური სისხლდენით ისე, რომ სისხლძარღვთა ოკლუზიური მოვლენების სიხშირე არ იზრდება. ტრანექსამური მჟავის თავის ტვინის ტრავმული დაზიანების დროს გამოყენების რანდომიზირებული კონტროლირებული კვლევების მეტა-ანალიზმა აჩვენა სისხლჩაქცევის ზომების ზრდისა (RR=0,72; 95% CI 0,55–0,94) და სიკვდილიანობის მაჩვენებლების (RR=0,63; 95% CI 0,40–0,99) მნიშვნელოვანი შემცირება ტრანექსამური მჟავის გამოყენებისას. მიუხედავად იმისა, რომ ამ კვლევებით მიღებული შედეგები საკმაოდ იმედის მომცემია, მაჩვენებლები არ არის ზუსტი და არ არსებობს მონაცემები ტრანექსამური მჟავის ინვალიდობის მაჩვენებლებზე გავლენის შესახებ.</p>			
<p>მიზანი: CRASH-3 კვლევა მოგვაწოდებს სარწმუნო მტკიცებულებას ტრანექსამური მჟავის მოქმედებაზე თავის ტვინის ტრავმული დაზიანების მქონე პაციენტების სიკვდილიანობისა და ინვალიდობის მაჩვენებლებზე. აგრეთვე შეფასებული იქნება ტრანექსამური მჟავის ეფექტი სისხლძარღვთა ოკლუზიური მოვლენებისა და გულყრების განვითარების რისკზე.</p>			

<p>კლინიკური გამოსავალი: პირველადი გამოსავალი: პირველადი გამოსავალი არის სიკვდილი საავადმყოფოში ტრავმიდან 28 დღის განმავლობაში (სიკვდილიანობა კონკრეტული მიზეზებით აგრეთვე აღირიცხება). მეორადი გამოსავლები: (a) სისხმარღვთა ოკლუზიური მოვლენები (მიოკარდიული ინფარქტი, ფილტვის ემბოლია, ღრმა ვენების თრომბოზის კლინიკური ნიშნები); (b) ინსულტი; (c) ინვალიდობა, შეფასებული ინვალიდობის შეფასების შკალისა და პაციენტზე ორიენტირებული გამოსავლის საზომის გამოყენებით; (d) გულყრები; (e) ნეიროქირურგიული ჩარევა; (f) დღეების რაოდენობა ინტენსიური თერაპიის განყოფილებაში; (g) სხვა გვერდითი მოვლენები.</p>			
<p>კვლევის დიზაინი: პრაგმატული, რანდომიზირებული, ორმაგი ბრმა, პლაცებო კონტროლირებული კვლევა თავის ტვინის ტრავმული დაზიანების მქონე 10 000 პაციენტში.</p>			
<p>დიაგნოზი და ჩართვის/გამორიცხვის კრიტერიუმები: მოზრდილები თავის ტვინის ტრავმული დაზიანებით</p> <ul style="list-style-type: none"> • ვისთვისაც ტრავმიდან არ არის გასული რვა საათზე მეტი, • ვისაც კომპიუტერულ ტომოგრამაზე აღენიშნება ქალაშიდა სისხლდენა ან გლაზგოს კომის შკალით 12 ქულა ან ნაკლები, და • ვისაც არ აღენიშნება მნიშვნელოვანი ექსტრაკრანიალური სისხლდენა (არ სჭირდებათ დაუყოვნებლივ სისხლის გადასხმა). <p>ჩართვის დასაშვებობის ძირითადი კრიტერიუმი არის პასუხისმგებელი ექიმის 'გაურკვევლობა', გამოიყენოს თუ არა ტრანექსამური მჟავა გარკვეულ პაციენტში თავის ტვინის ტრავმული დაზიანებით.</p>			
<p>საცდელი პროდუქტი, შესადარებელი თერაპია, დოზა და გამოყენების წესი: ტრანექსამური მჟავის დარტყმითი დოზა (1 გრამი ინტრავენური ინიექციით) ან პლაცებო (ნატრიუმის ქლორიდი 0,9%) პაციენტს მიეცემა რაც შეიძლება მალე რანდომიზაციის შემდეგ. ტრანექსამური მჟავის შემანარჩუნებელი დოზა (1 გრამი ინტრავენური ინიექციით) ან პლაცებო (ნატრიუმის ქლორიდი 0,9%) კი - დარტყმითი დოზის შეყვანის შემდეგ.</p>			
<p>პირობები: ამ კვლევას კოორდინაციას გაუწევს ლონდონის ჰიგიენისა და ტროპიკული მედიცინის ინსტიტუტი (ლონდონის უნივერსიტეტი, გაერთიანებული სამეფო) და ის მთელი მსოფლიოს მასშტაბით ჩატარდება - დაბალი, საშუალო და მაღალი შემოსავლის ქვეყნებში.</p>			
<p>მკურნალობისა და მონაწილეობის ხანგრძლივობა: დარტყმითი დოზა შეყვანილი იქნება რანდომიზაციის შემდეგ რაც შეიძლება მალე, ხოლო შემანარჩუნებელი დოზის გადასხმა კი დაუყოვნებლივ დარტყმითი დოზის შემდეგ დაიწყება და 8 საათს გაგრძელდება.</p>			
<p>შეფასების კრიტერიუმები: ორივე მკურნალობის ჯგუფიდან ყველა პაციენტის მონაცემების ანალიზი მოხდება ერთად იმისდა მიუხედავად მათ ბოლომდე დაასრულეს თუ უბრალოდ მიიღეს ეს მკურნალობა, 'სამკურნალოდ განზრახული პოპულაციის' მიდგომის საფუძველზე.</p>			
კლინიკური ფაზა	3	კვლევის დაგეგმილი დასაწყისი	01 დეკემბერი 2011
დაგეგმილი თარიღი უკანასკნელი პაციენტის ჩასართავად	31 დეკემბერი 2016	უკანასკნელი კლინიკური გამოსავლის დაგეგმილი თარიღი	31 იანვარი 2017