ٹران ایگزامک ایسڈ کے ساتھ جریان خون میں کمی - معدے کا نظام

پروٹوکول خلاصہ

مطالعہ کا مکمل عنوان	معدے اور آنتوں کے جریان خون کے علاج کے لئے ٹران ایگزیمک ایسڈ: ایک بین الاقوامی اٹکل پچوں، مکمل رازدارانہ پلاسیبو (آزمائشی دوا) کے ساتھ آزمائش		
مختصر عنوان	ٹران ایگزیمک ایسڈ کے ساتھ جریان خون میں کمی - InTestinal سسٹم		
آزمائش سرنامیہ	ہالٹ–آئی ٹی (Halt-IT)		
پروٹوکول نمبر	ISRCTN11225767		
EUDRACT نمبر	2012-003192-19	**CLINICAL TRIALS.GOV**	NCT01658124

پس منظر: معدے اور آنتوں (جی آئی) سے خون بہنا ایک عام ہنگامی حالت ہے جو دنیا بھر میں کافی بڑی شرح اموات کی وجہ بنتی ہے۔ اوپر کے حصے میں معدے اور آنتوں سے خون بہنے کی عمومی وجوہات معدے کا السر، خوراک کی نالی کے ورید اور لعابی جھلی کی بیماری ہے۔ اوپر کے حصے میں جی آئی جریان خون کی وجہ سے ہر سال برطانیہ میں 60,000 افراد ہسپتال میں داخل ہوتے ہیں اور ان مریضوں میں سے تقریبا 10 فیصد کی موت واقع ہوتی ہے۔ نچلے حصے میں جی آئی جریان خون ہر سال 15,000 مزید ہسپتال کے داخلوں کی وجہ بنتا ہے اور ان میں شرح اموات 15 فیصد ہے۔جی آئی جریان خون کم اور متوسط آمدن والے ممالک میں بھی عام ہے، جہاں مریض عام طور پر نوجوان اور غریب ہوتے ہیں۔ خون بہنے کا ماخذ اکثر پھولی ہوئی وریدیں ہوتی ہیں۔ غیر پھولی ہوئی وریدوں کے جریان خون والے تقریبا 10 فیصد مریضوں اور پھولی ہوئی وریدوں کے جریان والے 25 فیصد تک مریضوں میں دوبارہ خون بہنا واقع ہوتا ہے۔ مریض جن کا خون دوبارہ بہتا ہے میں شرح اموات چار گنا زیادہ ہوتی ہے۔

خون بہنے کی جگہ میں خون کے لختوں کے قبل از وقت ٹوٹنے کی وجہ سے فائبرون کا خاتمہ (فائبرونو لائسز) جی آئی جریان خون اور دوبارہ خون بہنے میں اہم کردار ادا کر سکتا ہے۔ ٹران ایگزیمک ایسڈ (ٹی ایکس اے) پلازمین کے عمل کو روک کر خون کے لختوں کے ٹوٹنے کو کم کر سکتا ہے۔ سرجیکل مریضوں میں ٹی ایکس اے کے اثر کا منظم جائزہ ظاہر کرتا ہے کہ یہ تھرامبو ایمبولک واقعات کے خطرے میں اضافے کے کسی ثبوت کے بغیر انتقال خون کے عمل کے امکان کو ایک تہائی تک کم کرتا ہے (RR=0.62, 95% CI 0.58 تک 0.65)۔ CRASH-2 آزمائش نے ظاہر کیا ہے کہ ٹی ایکس اے کو ابتدائی مرحلے میں لینے سے جریان خون کی وجہ سے اموات میں (RR=0.85, 95% CI 0.76 تک0.96)، اور ٹراما کے مریضوں میں تمام وجوہات کی شرح اموات میں (RR=0.91, 95% CI 0.85 تک 0.97) کمی ہوتی ہے، تھرامبو ایمبولک واقعات کے خطرے میں اضافے کے کسی ثبوت کے بغیر۔ اوپر کے حصے میں جی آئی جریان خون میں ٹی ایکس اے کی کلینیکل آزمائشیں کا منظم جائزہ ٹی ایکس اے کے ساتھ اموات کے خطرے میں کمی (RR=0.61, 95% CI 0.42 تک 0.89)ظاہر کرتا ہے، لیکن آزمائشوں کا معیار ناقص اور تخمینہ غیر صحیح ہے۔ اینڈو سکوپی اور پروٹون پمپ انہبٹرز کے استعمال سے پہلے ایک کے علاوہ تمام آزمائشیں سرانجام دی گئیں اور وہ تھرامبو ایمبولک واقعات پر ٹی ایکس اے کے اثر کا جائزہ لینے کے لئے بہت کم تھیں۔ ان وجوہات کی بناء پر، ہم سمجھتے ہیں کہ جی آئی جریان خون میں ٹی ایکس اے کا محفوظ اور مؤثر ہونا غیر یقینی ہے اور یہ کہ اعلی معیار کی اٹکل پچو منضبط آزمائش درکار ہے۔

مقصد: ہالٹ–آئی ٹی (Halt-IT) آزمائش معدے اور آنتوں کے شدید جریان خون والے مریضوں میں شرح اموات، حالت مرض (دوبارہ خون کا بہنا، غیر مہلک عروقی واقعات)، انتقال خون، سرجیکل مداخلت اور صحت کی حالت پر ابتدائی مراحل میں ٹی ایکس اے دینے کے اثر کا تعین کرے گی۔

بنیادی نتیجہ: بنیادی نتیجہ 28 ایام کی اٹکل پچو عمل کے اندر ہسپتال میں موت ہے (مخصوص وجہ سے شرح اموات بھی ریکارڈ کی جائے گی۔) مخصوص موت کی وجہ نتائج کے فارم کے سیکشن 3.1 کے مطابق بیان کی جائے گی۔ (جریان خون، تسدد عضلیہ قلب، فالج، پھیپھڑوں کو گندہ خون لانے والی شریان میں سدہ، نمونیا، خطرناک نتائج کی حامل کوئی بیماری وغیرہ)

ثانوی نتائج:

a) جریان خون سے موت
b) خون کا دوبارہ بہنا
c) سرجیکل یا ریڈیو لوجیکل دخل اندازی کی ضرورت
d) انتقال خون مصنوعہ
e) تھرامبو ایمبولک واقعات (رگ کی گہرائی میں تھرومبوسیز، پھیپھڑوں کو گندہ خون لانے والی شریان میں سدہ (پلمونری ایمبولزم)، فالج، تسدد عضلیہ قلب)
f) دیگر پیچیدگیاں (نمایاں امراض قلب، عفونت، نمونیا، عمل تنفس میں خرابی، گردوں کا کام چھوڑ دینا، جگر کا کام چھوڑ دینا، ضبط قرتی)
g) روزانہ کی زندگی کی سرگرمیوں کی خود مختاری کا Katz اشاریہ استعمال کرتے ہوئے مریض کی خود نگہداشت کی صلاحیت
h) انتہائی نگہداشت کے یونٹ یا انتہائی محتاجی کے یونٹ میں گزارے جانے والے دن

آزمائش کا ڈیزائن:
نمایاں معدے اور آنتوں کے جریان خون کے 8,000 مریضوں میں عملی، اٹکل پچوں، مکمل رازدارانہ پلاسیبو (آزمائشی دوا) کے ساتھ آزمائش

تشخیص اور شمولیت/اخراج کا معیار:
اوپر یا نیچے کے حصے میں زیادہ شدید معدے اور آنتوں کے جریان خون والے بالغ افراد۔ زیادہ جریان خون کی تشخیص کلینیکل ہوتی ہے لیکن کم بلڈ پریشر، اختلاج قلب والے مریض یا وہ مریض جن کو انتقال خون، فوری اینڈو سکوپی یا سرجری درکار ہونے کا امکان ہو شامل ہو سکتے ہیں۔ اہلیت کا بنیادی معیار ذمہ دار معالج کی 'غیر یقینی کیفیت' ہوتی ہے کہ آیا جی آئی جریان خون والے کسی خاص مریض میں ٹران ایگزیمک ایسڈ استعمال کیا جائے یا نہیں۔ اگر معالج سمجھتا ہے کہ ٹران ایگزیمک ایسڈ کے استعمال کے حوالے سے کوئی واضح علامت یا غیر موافق علامت ہے، تو مریض کو شامل نہیں کیا جانا چاہیے۔ پہلے سے تخصیص کردہ کوئی اخراجی معیار نہیں ہیں۔

مصنوعہ، حوالہ جاتی علاج، خورک اور موڈ کا معائنہ کریں:

شمولیت کے بعد جتنا جلدی ممکن ہو ٹران ایگزیمک ایسڈ (درون ورید انجیکشن کے ذریعے 1 گرام) یا پلاسیبو (سوڈیم کلورائڈ 0.9%) کی ابتدائی خوراک دی جائے گی، جس کے بعد 24 گھنٹوں میں درون ورید انجیکشن کے ذریعے 3 گرام ٹی ایکس اے یا پلاسیبو (سوڈیم کلورائڈ 0.9%) دیا جائے گا۔

سیٹنگ:
اس آزمائش کی لندن اسکول برائے حفظان صحت اور موسمی ادویات کے کلینیکل آزمائش یونٹ (یونیورسٹی آف لندن) کی جانب سے مربوط بنایا گیا ہے اور دنیا بھر کے ہسپتالوں میں منعقد ہو رہی ہے۔

علاج کا دورانیہ اور شرکت:
اہل مریضوں کو جتنا جلدی ممکن ہو شامل کیا جائے۔ ابتدائی خوراک شمولیت کے فوری بعد دی جائے گی اور مینٹیننس خوراک ابتدائی خوراک کے فوری بعد دی جائے گی، 24 گھنٹے کے اندر۔ آزمائشی ہسپتال سے نکلنے، موت یا آزمائش کے بعد 28 دنوں، جو بھی پہلے واقع ہو، پر شرکت ختم ہو جائے گی۔

جانچ کے لئے معیار:
اٹکل پچو طور پر ٹران ایگزیمک ایسڈ پر تفویض کردہ تمام مریضوں کا موازنہ پلاسیبو پر تفویض کردہ مریضوں کے ساتھ کیا جائے گا، اس سے قطع نظر کہ ان کو تفویض کردہ علاج ملا یا نہیں ('علاج کی نیت' کا جائزہ)۔

کلینیکل مرحلہ	3
مجوزہ آزمائش کی ابتداء	2 جنوری 2013
آخری مریض کے اندراج کی مجوزہ تاریخ	31 مئی 2019