

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر سی تی اسکن روتین قفسه سینه، شکم و لگن بر طول مدت درمان و عوارض در ترومای غیر نافذ

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه طول مدت بستری و همچنین میزان عوارض و پیامد در بیماران ترومای غیر نافذ در دو الگوریتم تشخیصی سی تی اسکن شکم و قفسه سینه به صورت روتین و موردی می باشد. تعداد 140 بیمار ترومایی با ترومای غیر نافذ، علایم حیاتی پایدار و بدون کاهش سطح هوشیاری در مطالعه وارد می شوند و بطور تصادفی در دو گروه قرار می گیرند. برای گروه کنترل انجام سی تی اسکن طبق تصمیم گیری پزشک مسئول انجام می شود و در گروه مداخله، سی تی اسکن شکم و قفسه سینه برای تمام بیماران انجام میگردد. مدت زمان بستری در اورژانس، بخش و بخش مراقبت های ویژه، اعمال جراحی انجام شده و عوارض و مرگ و میر در هر دو گروه بررسی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016031412355N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۹/۱۷, 07-12-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۹/۱۷, 2016-12-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوشین موسوی بیوکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

36155540026 98+

آدرس ایمیل

moosavi_n@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۲۹, 2016-03-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۳۰, 2016-06-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر سی تی اسکن روتین قفسه سینه، شکم و لگن بر طول مدت درمان و عوارض در ترومای غیر نافذ

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سی تی اسکن روتین قفسه سینه، شکم و لگن در پیامد بیماران ترومای غیر نافذ

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: ترومای شدید؛ پایدار بودن علایم حیاتی؛ سطح هوشیاری برابر 14 یا 15 بر اساس معیارهای گلاسکو. معیارهای خروج: زنان باردار؛ کودکان.

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

8715981151

تاریخ تایید

1394/09/09, 2015-11-30

کد کمیته اخلاق

ir.kaums.rec.1394.140

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض و مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بر اساس مستندات پرونده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سی تی اسکن قفسه سینه، شکم و لگن بصورت روتین

در تمام بیماران

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه شاهد: سی تی اسکن قفسه سینه، شکم و لگن در صورت تصمیم

تیم تروما، بر اساس شرایط، بالینی بیمار

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی کاشان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی، بلوار پزشکی، بیمارستان شهید بهشتی

کاشان

شهر

کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

1

شرح متغیر پیامد

مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز بستری و روز ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری در بخش مراقبت های ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز بستری و ترخیص از بخش مراقبت های ویژه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز

دانشگاه علوم پزشکی کاشان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه جراحی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
نوشین موسوی بیوکی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کاشان، بلوار دانش، کوچه شهروند 5، پلاک 8 جنوبی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
0026 5554 31 98+
فکس
ایمیل
n.moussavi@yahoo.com; moosavi_n@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه جراحی دانشگاه علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
نوشین موسوی بیوکی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کاشان، بلوار دانش، کوچه شهروند 5، پلاک 8

شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
0026 5554 31 98+
فکس
ایمیل
n.moussavi@yahoo.com; moosavi_n@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه جراحی دانشگاه علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
نوشین موسوی بیوکی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کاشان، بلوار دانش، کوچه شهروند 5، پلاک 8
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
0026 5554 31 98+
فکس
ایمیل
n.moussavi@yahoo.com; moosavi_n@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی