

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه دوز اشعه دریافتی بیمار در آنژیوگرافی با توموگرافی کامپیوتری عروق کرونر در ولتاژهای 100 و 120 کیلو ولت در افراد با شاخص توده بدنی کمتر از 28

smamaashi2479@gmail.com

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه مقایسه دوز اشعه دریافتی بیمار در آنژیوگرافی با توموگرافی کامپیوتری عروق کرونر در ولتاژهای 100 و 120 کیلو ولت در افراد با شاخص توده بدنی کمتر از 29 میباشد. ملاک ورود به مطالعه وزن زیر 85 کیلوگرم؛ شاخص توده بدنی کمتر از 28 و ملاک خروج از مطالعه؛ اسکور کلسیم کرونری بیشتر از حداکثر حد مجاز Computed Tomography Angiography (300 (Agatston Units) در یک رگ یا در تمام رگها در مجموع Agatston Units 1200 (میباشد. جمعیت مورد مطالعه بیماران مراجعه کننده به بیمارستان گلستان جهت سی تی آنژیوگرافی عروق کرونر و حجم نمونه 114 بیمار میباشد. مداخله مورد مطالعه تغییر کیلوولتاژ اعمالی توسط دستگاه و پیامدهای اولیه آن تغییر میزان اشعه دریافتی بیمار و زمان آن بلافاصله پس از مداخله است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013121015750N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۴/۱۴, 05-07-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۴/۱۴, 2014-07-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد علی معاشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی جندی شاپور

اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3154 1374 61 98+

آدرس ایمیل

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علو پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/10/01, 2013-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/01/31, 2014-04-20

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دوز اشعه دریافتی بیمار در آنژیوگرافی با توموگرافی کامپیوتری عروق کرونر در ولتاژهای 100 و 120 کیلو ولت در افراد با شاخص توده بدنی کمتر از 28

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دوز اشعه دریافتی بیمار در آنژیوگرافی با توموگرافی کامپیوتری عروق کرونر در ولتاژهای 100 و 120 کیلو ولت در افراد با شاخص توده بدنی کمتر از 28

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاک ورود به مطالعه: بیماران که در بیمارستان گلستان شهر اهواز کاندید Computed Tomography آنژیوگرافی هستند؛ رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه؛ وزن زیر 85 کیلوگرم؛ شاخص توده بدنی کمتر از 28 ملاک خروج از مطالعه: بیماران با وزن بالاتر از 85 کیلوگرم؛ شاخص توده بدنی بالاتر از 28؛ اسکور کلسیم کرونری بیشتر از حداکثر حد مجاز (Computed Tomography Angiography (300 (Agatston Units) در یک رگ یا در تمام رگها در مجموع Agatston Units 1200 (اختلال عملکرد کلیه (سطح کراتینین سرم بیشتر از 1.3 میلی گرم در دسی لیتر)؛ پرکاری تیروئید 6-واکنش ازدیاد حساسیت شناخته شده به مواد حاجب یددار 7-بارداری

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی

جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

گلستان، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی جندی

شاپور اهواز، ساختمان کتابخانه مرکزی

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/11/05, 2014-01-25

کد کمیته اخلاق

ajums.rec.1392.272

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران قلبی

کد ICD-10

I20, I21, I2

توصیف کد ICD-10

Ischaemic heart diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دور اشعه دریافتی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فرمول $Dose \times Length \times Product \times E$ - میلی سیورت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت تصاویر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Contrast to Noise Ratio, IMAGE NOISE ویا واحد

هانسفیلد, Signal to Noise Ratio, image quality

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: 62 بیمار-استفاده از 120 کیلوولت برای سی تی

آنژیوگرافی عروق کرونر-یک بار(روش استاندارد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 52 بیمار-استفاده از 100 کیلوولت برای سی تی

آنژیوگرافی عروق کرونر-یک بار

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمد داودی

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر نادر صاکی

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، کتابخانه مرکزی

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد داودی

موقعیت شغلی

متخصص رادیولوژی و سونوگرافی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، کیانپارس، خ الهام غربی، پلاک 57

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

3034 1374 61 98+

فکس

ایمیل

Mohammaddavoodi47@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد داودی

موقعیت شغلی

متخصص رادیولوژی و سونوگرافی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، کیانپارس، خ الهام غربی، پلاک 57

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

3034 1374 61 98+

فکس

ایمیل

Mohammaddavoodi47@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد داودی

موقعیت شغلی

متخصص رادیولوژی و سونوگرافی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، کیانپارس، خ الهام غربی، پلاک 57

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

3034 1374 61 98+

فکس

ایمیل

Mohammaddavoodi47@yahoo.com

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