

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

بررسی تأثیر کنتراست زهای تجویزی در سی تی اسکن بر محاسبه دز پرتویی در طراحی درمان رادیوتراپی در مقایسه با سی تی اسکن بدون کنتراست در بیماران مبتلا به سرطان های رکتوم، پروستات و سرویکس

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی خود شاهد به صورت قبل و بعد می باشد که طی آن تأثیر کنتراست زهای تجویزی (خوراکی-وریدی) در سی تی اسکن بر محاسبه دز پرتویی در مقایسه با سی تی بدون کنتراست در بیماران مبتلا به سرطان های رکتوم، پروستات و سرویکس مورد بررسی قرار می گیرد. 11 بیمار که نیاز به سی تی اسکن شکم لگن بمنظور طراحی پرتودرمانی دارند، وارد مطالعه شده و هر بیمار با پوزیشن مشخص قبل و بعد از تجویز ماده کنتراست ز، تحت سی تی اسکن قرار خواهد گرفت. ابتدا به بیماری هایی از قبیل نارسایی کلیوی، دیابت، آسم و سابقه حساسیت دارویی معیار های خروج از مطالعه است. ابتدا محلول خوراکی مگلو مین کامپاند (Gastrografin) به مقدار یک تا دو ویال 20 میلی لیتری با غلظت 370 میلی گرم ید در هر میلی لیتر در آب معدنی 1.5 لیتری حل شده و به 4 قسمت تقسیم می شود که بیمار هر نیم ساعت یک چهارم محلول را میل نموده و قسمت آخر آن قبل از اسکن به بیمار داده می شود، سپس 1-2 سی سی یدیکسانول (Visipaque) به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار بعنوان ماده کنتراست وریدی که بصورت ویال 50 میلی لیتری با غلظت 320 میلی گرم ید در هر میلی لیتر می باشد، داخل انژکتور وارد و تزریق صورت می گیرد. 65 ثانیه پس از تزریق ماده کنتراست وریدی تصاویر تهیه می شود. در نهایت، تصاویر سی تی بدون و با کنتراست جداگانه به نرم افزار طراحی درمان ایزوگری (فرانسه) منتقل شده و میزان اختلاف توزیع دز به دست خواهد آمد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015051922319N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۳/۱۳, 03-06-2015**
زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۳/۱۳, 2015-06-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساحل حیدرچیدری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0469 3729 83 98+

آدرس ایمیل

a.haghparsat@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/03/01, 2015-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/05/30, 2015-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر کنتراست زهای تجویزی در سی تی اسکن بر محاسبه دز پرتویی در طراحی درمان رادیوتراپی در مقایسه با سی تی اسکن بدون کنتراست در بیماران مبتلا به سرطان های رکتوم، پروستات و سرویکس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر کنتراست زهای تجویزی در سی تی اسکن بر محاسبه دز پرتویی در طراحی درمان رادیوتراپی

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران واجد شرایط مراجعه کننده به بخش

رادیوتراپی-آنکولوژی مبتلا به سرطان های رکتوم، پروستات و سرویکس؛ شرایط خروج از مطالعه: بیماری زمینه ای کلیوی، بیماری زمینه ای دیابت، آسم، حساسیت غذایی- دارویی، سابقه حساسیت قبلی به مواد کنتراست را (حاجب)، همچنین مصرف برخی داروها از قبیل متفورمین

سن

از سن 15 ساله تا سن 85 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: 11

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه به روش کار آزمایی بالینی self controlled بصورت قبل و بعد انجام می شود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره دو، معاونت پژوهشی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6714673159

تاریخ تایید

۱۳۹۳/۱۱/۲۸, 2015-02-17

کد کمیته اخلاق

kums.rec.1394.12

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان رکتوم

کد ICD-10

C20

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of rectum

2

شرح

سرطان پروستات

کد ICD-10

C61

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of prostate

3

شرح

سرطان سرویکس

کد ICD-10

C53, C53.0

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of cervix uteri

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دز پرتویی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دزیمتری با سیستم طراحی درمان رادیوتراپی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مداخلات یک: کنتراست زای خوراکی مگلو مین کامپاند با غلظت 370 میلی گرم ید در هر میلی لیتر و کنتراست زای وریدی یدیکسانول با غلظت 320 میلی گرم ید در هر میلی لیتر

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)، بخش رادیوتراپی آنکولوژی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر نگین فرشچیان

آدرس خیابان

بلوار زکریای رازی، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس حق پرست

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، معاونت پژوهشی

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

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**

علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

ساحل حیدرحیدری

موقعیت شغلی

ترم آخر فیزیک پزشکی با گرایش پرتونگاری-پرتودرمانی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

بلوار پرستار، دانشکده پزشکی، گروه فیزیک و مهندسی پزشکی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6716686593

تلفن

0469 3729 83 98+

فکس

6477 3427 83 98+

ایمیل

a.haghparsat@kums.ac.ir; negin10860@yahoo.com;

sheydari7@gmail.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس حق پرست

موقعیت شغلی

دکترای فیزیک پزشکی با گرایش پرتودرمانی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

بلوار زکریای رازی، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6714415333

تلفن

6331 3427 83 98+

فکس

6477 3427 83 98+

ایمیل

a.haghparsat@kums.ac.ir; negin10860@yahoo.com;

sheydari7@gmail.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

ساحل حیدرحیدری

موقعیت شغلی

ترم آخر فیزیک پزشکی با گرایش پرتونگاری-پرتودرمانی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

بلوار پرستار، دانشکده پزشکی، گروه فیزیک و مهندسی پزشکی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6716686593

تلفن

0469 3729 83 98+

فکس

6477 3427 83 98+

ایمیل

a.haghparsat@kums.ac.ir; negin10860@yahoo.com;

sheydari7@gmail.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