پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تأثیر کنتراست زاهای 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 زاهای 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 زا، تحت سی تی اسکن قرار خواهد گرفت. ابتلا به بیماری هایی از قبیل نارسایی کلیوی، دیابت، آسم و سابقه حساسیت دارویی معیار های خروج از مطالعه است. ابتدا محلول خوراکي مگلومین 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، سپس2-1 سی سی یدیکسانول (Visipaque)به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار بعنوان ماده کنتراست وریدی که بصورت ویال50 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: **2015-06-03, ۱۳۹۴/۰۳/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-03, ۱۳۹۴/۰۳/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساحل حیدرحیدری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3729 0469

آدرس ایمیل

a.haghparast@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکي کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-21, ۱۳۹۴/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر کنتراست زاهای 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 زاهای 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 زا (حاجب)، همچنین مصرف برخی داروها از قبیل متفورمین

سن

از سن **15 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **11**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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

2015-02-17, ۱۳۹۳/۱۱/۲۸

کد کمیته اخلاق

kums.rec.1394.12

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دزیمتری با سیستم طراحی درمان رادیوتراپی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخلات یک: کنتراست زای خوراکی مگلومین 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 مسوول

دکتر نگین فرشچیان

آدرس خیابان

بلوار زکریای رازی، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

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

علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

ساحل حیدرحیدری

موقعیت شغلی

ترم آخر فیزیک پزشکی با گرایش پرتونگاری-پرتودرمانی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار پرستار، دانشکده پزشکی، گروه فیزیک و مهندسی پزشکی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6716686593

تلفن

+98 83 3729 0469

فکس

+98 83 3427 6477

ایمیل

a.haghparast@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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار زکریای رازی، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6714415333

تلفن

+98 83 3427 6331

فکس

+98 83 3427 6477

ایمیل

a.haghparast@kums.ac.ir; negin10860@yahoo.com; sheydari7@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار پرستار، دانشکده پزشکی، گروه فیزیک و مهندسی پزشکی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6716686593

تلفن

+98 83 3729 0469

فکس

+98 83 3427 6477

ایمیل

a.haghparast@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی