

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

بررسی تاثیر انجام سونوگرافی کمپرسیون وریدی توسط گروه طب اورژانس در مقایسه با گروه رادیولوژی در زمان تعیین تکلیف بیماران مراجعه کننده با شک به ترومبوز ورید عمقی اندام تحتانی به بخش اورژانس بیمارستان شریعتی طی سالهای 93-94

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی زمان تعیین تکلیف بیماران با شک به ترومبوز ورید عمقی اندام تحتانی بوسیله انجام سونوگرافی توسط دستیاران طب اورژانس آموزش دیده در مقایسه با انجام آن توسط دستیاران رادیولوژی است. مطالعه به روش کارآزمایی بالینی تصادفی کور نشده انجام می شود. در مجموع 50 بیمار مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان شریعتی با شک به ترومبوز ورید های عمقی اندام تحتانی در سال 1393-1394 به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شده و یک گروه توسط دستیار طب اورژانس و گروه دیگر توسط دستیار رادیولوژی تحت سونوگرافی کمپرسیون وریدی قرار گرفته اند. معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: رضایت آگاهانه؛ شک به ترومبوز ورید عمقی و معیارهای خروج؛ ترومبوز ورید عمقی تایید شده براساس سونوگرافی قبل از مراجعه به اورژانس؛ سابقه ابتلا به ترومبوز ورید عمقی مزمن می باشند. متوسط زمان تعیین تکلیف بیماران (شروع درمان یا ترخیص) در دو گروه مورد مقایسه قرار گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016101229220N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-12-2016, ۱۳۹۵/۰۹/۱۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-04, ۱۳۹۵/۰۹/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گلناز باشی زاده فخار

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1064 2222 21 98+

آدرس ایمیل

gbashizadeh@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده پزشکی دانشگاه تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر انجام سونوگرافی کمپرسیون وریدی توسط گروه طب اورژانس در مقایسه با گروه رادیولوژی در زمان تعیین تکلیف بیماران مراجعه کننده با شک به ترومبوز ورید عمقی اندام تحتانی به بخش اورژانس بیمارستان شریعتی طی سالهای 93-94

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر انجام سونوگرافی توسط گروه طب اورژانس در مقایسه با گروه رادیولوژی در زمان تعیین تکلیف بیماران مراجعه کننده با شک به ترومبوز ورید عمقی اندام تحتانی

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: رضایت آگاهانه؛ شک به ترومبوز ورید عمقی
معیارهای خروج: سابقه ابتلا به ترومبوز ورید عمقی تایید شده
براساس سونوگرافی قبل از مراجعه به اورژانس؛ سابقه ابتلا به

ترومبوز ورید عمقی مزمن
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

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)
کور نشده است
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 پزشکی دانشکده پزشکی دانشگاه تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز تقاطع خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/03/03, 2014-05-24

کد کمیته اخلاق

9211307030

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترومبوز ورید های عمقی

کد ICD-10

I80.2

توصیف کد ICD-10

Phlebitis and thrombophlebitis of other deep vessels of lower extremities Deep vein thrombosis NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان تعیین تکلیف بیماران مراجعه کننده با شک به ترومبوز ورید عمقی
اندام تحتانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

سونوگرافی ترومبوز ورید عمقی توسط رزیدنت طب اورژانس

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

سونوگرافی ترومبوز ورید عمقی توسط رزیدنت رادیولوژی

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش فدوی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، مرکز

آموزشی پژوهشی و درمانی بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

شاهین آخوندزاده

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی- ساختمان اداری 1 طبقه اول اطاق 206

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

تهران
کد پستی
تلفن
7136 4429 21 98+
فکس
ایمیل
arash_fadavi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش فدوی
موقعیت شغلی
رزیدنت طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار مرزداران، خیابان سپهر، سپهر 4، پلاک 30
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
7136 4429 21 98+
فکس
ایمیل
arash_fadavi@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

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
دانشکده پزشکی دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش فدوی
موقعیت شغلی
رزیدنت طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار مرزداران، خیابان سپهر، سپهر 4، پلاک 30
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
7136 4429 21 98+
فکس
ایمیل
arash_fadavi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش فدوی
موقعیت شغلی
رزیدنت طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار مرزداران، خیابان سپهر، سپهر 4، پلاک 30
شهر