پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی مقایسه کیفیت تشخیصی تصاویر CT آنژیوگرافی پولمونر در دو روش با دوز استاندارد و دوز کاهش یافته ماده ی حاجب در بیماران با ریسک آمبولی ریه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه کیفیت تشخیصی تصاویر CT آنژیوگرافی پولمونر در دو روش با دوز استاندارد و دوز کاهش یافته ماده ی حاجب در بیماران با ریسک آمبولی ریه

طراحی

در این مطالعه 50 بیمار با ریسک آمبولی ریه که به بخش رادیولوژی بیمارستان امام رضا (ع) مراجعه می کنند انتخاب می شوند. بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با ریسک آمبولی ریه که به بخش رادیولوژی بیمارستان امام رضا (ع)، مشهد مراجعه می کنند انتخاب می شوند، مطالعه به صورت دو سو کورشده که شرکت کنندگان در این مطالعه و رادیولوژیست که وظیفه جمع آوری داده ها را دارند از میزان دوز مصرفی آگاهی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران با ریسک آمبولی ریه؛ وزن بین 60 تا 80 کیلوگرم. معیارهای خروج از مطالعه: داشتن نارسایی قلبی شدید؛ وجود CV-line جهت تزریق ماده حاجب.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: برای بیماران با ریسک آمبولی ریه، CT آنژیوگرافی پولمونر با دوز استاندارد ماده ی حاجب (120-100 سی سی) با غلظت 320 و زمان چرخش 75/0 ثانیه انجام خواهد شد. گروه مداخله: برای بیماران با ریسک آمبولی ریه، CT آنژیوگرافی پولمونر با دوز کاهش یافته ماده ی حاجب (60-50 سی سی) با غلظت 320 میلی گرم بر میلی لیتز و زمان چرخش 75/0 ثانیه انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی و مقایسه میزان بهبود کنتراست شریان های آئورت، تنه ی پولمونر، شاخه ی پولمونر اصلی راست و چپ بر اساس عدد هانسفیلد در گروه کنترل و مداخله.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180203038595N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-02-15, ۱۳۹۶/۱۱/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-02-15, ۱۳۹۶/۱۱/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-02-15, ۱۳۹۶/۱۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصوره احراری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3802 2000

آدرس ایمیل

ahraim931@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-07, ۱۳۹۷/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-20, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه کیفیت تشخیصی تصاویر CT آنژیوگرافی پولمونر در دو روش با دوز استاندارد و دوز کاهش یافته ماده ی حاجب در بیماران با ریسک آمبولی ریه

عنوان عمومی کارآزمایی

کیفیت تشخیصی تصاویر CT آنژیوگرافی پولمونر در بیماران با ریسک آمبولی ریه

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با ریسک آمبولی ریه وزن بین 60 تا 80 کیلوگرم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن نارسایی قلبی شدید وجود CV-line جهت تزریق ماده حاجب
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جدول اعداد تصادفی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان در این مطالعه و رادیولوژیست که وظیفه جمع آوری داده ها را دارند از میزان دوز مصرفی آگاهی ندارند.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
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 مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قريشي، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تاریخ تایید
2017-09-27, ۱۳۹۶/۰۷/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.fm.1396.385

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آمبولی ریه
کد ICD-10
I26
توصیف کد ICD-10
Pulmonary embolism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بهبود کنتراست شریان های آئورت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از گرفتن CT آنژیوگرافی پولمونر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس عدد هانسفیلد

2

شرح متغیر پیامد
میزان بهبود کنتراست تنه ی پولمونر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از گرفتن CT آنژیوگرافی پولمونر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس عدد هانسفیلد

3

شرح متغیر پیامد
میزان بهبود کنتراست شاخه ی پولمونر اصلی راست و چپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از گرفتن CT آنژیوگرافی پولمونر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس عدد هانسفیلد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: برای بیماران با ریسک آمبولی ریه، CT آنژیوگرافی پولمونر با دوز استاندارد ماده ی حاجب (120-100 سی سی) با غلظت 320 و زمان چرخش 75/0 ثانیه انجام خواهد شد.
طبقه بندی
تشخیصی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: برای بیماران با ریسک آمبولی ریه، CT آنژیوگرافی پولمونر با دوز کاهش یافته ماده ی حاجب (60-50 سی سی) با غلظت 320 میلی گرم بر میلی لیتز و زمان چرخش 75/0 ثانیه انجام خواهد شد.
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
منصوره احراری
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا (ع)، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3802 2000
ایمیل
ahraim931@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدي
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قريشي، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
Vcresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
منصوره احراری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیولوژی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا (ع)، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 915 113 1491
ایمیل
ahraim931@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
منصوره احراری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیولوژی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا (ع)، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 915 113 1491
ایمیل
ahraim931@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
منصوره احراری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیولوژی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان امام رضا (ع)، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

+98 915 113 1491

ایمیل

ahraim931@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها قابل شامل پیامد اصلی و ثانویه قابل اشتراک گذاری می باشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده های ما برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

منصوره احراری کدهای آنالیز را در اختیار متقاضیان قرار می دهد. از طریقEmail: ahraim931@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

جمع آوري بيماران و انجام مراحل عملي 3 ماه، گردآوري داده ها يک ماه، تجزيه و تحليل داده هاي آماري يک ماه، انتشار اطلاعات به صورت مقاله شش ماه

سایر توضیحات