

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

مقایسه انجام سی تی آنژیوگرافی با pitch بالا و دوز اشعه کمتر و در حین تنفس با روش معمول انجام سی تی آنژیوگرافی در تشخیص آمبولی ریوی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی ارزش تشخیصی سی تی آنژیوگرافی با دوز پایینتر و پیچ بالاتر در تشخیص آمبولی ریه

طراحی

بیمارانی که در بازه زمانی مطالعه جهت انجام سی تی آنژیوگرافی به مرکز تصویربرداری بیمارستان امام رضا (ع) مشهد مراجعه می‌کنند، در صورتی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند و پس از اخذ رضایت کتبی، به صورت تصادفی در یکی از دو گروه مطالعه قرار می‌گیرند. یک گروه از بیماران با روش معمول سی تی آنژیوگرافی و در حین نگه داشتن تنفس، و گروه دیگر با روش سی تی آنژیوگرافی با دوز کمتر و پیچ بالاتر و در حین تنفس آزادانه مورد بررسی قرار می‌گیرند. تصاویر حاصل از سی تی آنژیوگرافی، بعد از کورسازی در اختیار رادیولوژیست قرار می‌گیرند و کیفیت تصویر، نسبت سیگنال به نویز، نسبت کنتراست به نویز، و میزان آرتیفکت حرکتی در هریک از بیماران توسط رادیولوژیستها ثبت خواهد شد. همچنین دوز موثر هر بیمار از روی داده های تصویربرداری محاسبه و ثبت خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش رادیولوژی بیمارستان امام رضا (ع) مشهد انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مشکوک به ترومبوآمبولی ریه سن بالای ۱۸ سال وزن بالای ۴۵ کیلوگرم بیمار هوشیار باشد توانایی نگه داشتن تنفس را داشته باشد شرایط خروج از مطالعه: بیمار غیر هوشیار وزن بالای ۸۰ کیلوگرم حساسیت به ماده کنتراست

گروه های مداخله

بیمارانی که با شک به ترومبوآمبولی ریه تحت سی تی آنژیوگرافی قرار می‌گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت تصویربرداری نسبت سیگنال به نویز نسبت کنتراست به نویز آرتیفکت حرکتی دوز موثر بیمار سرعت تصویربرداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180519039721N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۳/۱۶, 06-06-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۳/۱۶, 06-06-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۳/۱۶, 2018-06-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بیبا عباسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5004 3852 51 98+

آدرس ایمیل

abbasib@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۰۵, 2018-05-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۹, 2019-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه انجام سی تی آنژیوگرافی با pitch بالا و دوز اشعه کمتر و در حین تنفس با روش معمول انجام سی تی آنژیوگرافی در تشخیص آمبولی ریوی

عنوان عمومی کارآزمایی

سی تی آنژیوگرافی با pitch بالا و دوز پایین در ارزیابی آمبولی ریه

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شک بالینی به ترومبوآمبولی ریه توانایی نگه داشتن تنفس بیمار هوشیار وزن بالای ۴۵ کیلوگرم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وزن بالای ۸۰ کیلوگرم اختلال هوشیاری حساسیت به ماده کنتراست
وریدی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با نسبت ۱ به ۱

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تنها کسی که از روش انجام سی تی آنژیوگرافی برای هر بیمار اطلاع داشت، تکنیسین رادیولوژی بود. خود بیماران و سایر همکاران طرح از روش انجام سی تی آنژیوگرافی هر بیمار مطلع نبودند.

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 دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

میدان رازی، بیمارستان امام رضا - بخش رادیولوژی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

98

تاریخ تایید

1396/07/19, 2017-10-11

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1396.421

1

شرح

ترومبوآمبولی ریه

کد ICD-10

I26

توصیف کد ICD-10

Pulmonary embolism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت تصویر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار تصویربرداری اوسیریکس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان دوز دریافتی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

داده های داپکام

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سی تی آنژیوگرافی با دوز پایین و پیچ بالا

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا مشهد

نام کامل فرد مسوول

بینا عباسی

آدرس خیابان

بخش رادیولوژی بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

98

تلفن

5004 3852 51 98+

98
تلفن
5004 3852 51 98+
ایمیل
abbasib@mums.ac.ir

ایمیل
abbasib@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
بیبا عباسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیولوژی
آدرس خیابان
میدان رازی - بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
98
تلفن
5004 3852 51 98+
فکس
ایمیل
abbasib@mums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مسعود پزشکی راد
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
98
تلفن
5004 3852 51 98+
ایمیل
pezeshkiradm@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
بیبا عباسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیولوژی
آدرس خیابان
میدان رازی - بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
98
تلفن
5004 3852 51 98+
فکس
ایمیل
abbasib@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
بیبا عباسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیولوژی
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در صورت درخواست، داده‌ها ارائه خواهند شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

سه ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

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

بدون اطلاعات بیشتر

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

درخواست از نویسنده مسئول مقاله

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل از سوی ارگان دانشگاهی تایید شده

سایر توضیحات