پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر محافظ پرتویی بالاگذر بر کیفیت تصویر در بیماران تحت تصویربرداری سی تی اسکن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر محافظ پرتویی بالاگذر بر روی کیفیت تصویر بیماران تحت تصویربرداری سی تی قفسه سینه، سر و گردن و شکم و لگن

طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه موازی، کنترل شده و یکسو کور برای ارزیابی کننده نتایج

نحوه و محل انجام مطالعه

در بخش تصویربرداری سی تی اسکن، بعد از پرکردن فرم رضایت آگاهانه، محافظ پرتویی بر روی بافت هدف بیماران قرار می گیرد. برای کور سازی، تصویر محافظ پرتویی از تصاویر سی تی قبل از بررسی توسط متخصص رادیولوژی حذف می شود. برای ارزیابی کیفیت تصویر، یک پرسشنامه توسط رادیولوژیست تکمیل خواهد شد. سطوح مختلف آرتی فکت در تصاویر توسط رادیولوژیست نمره دهی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران تحت تصویربرداری سی تی اسکن قفسه سینه، سر و گردن و شکم و لگن بجز بیماران با تزریق مواد کنتراست زا در مطالعه وارد خواهند شد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بر روی پستان، تیروئید، چشم، تخمدان و بیضه بیماران مراجعه کننده برای تصویربرداری سی تی اسکن از قفسه سینه، سر و گردن و شکم و لگن محافظ پرتویی بالاگذر قرار خواهد گرفت. شیلد بالاگذر توسط خود محقق ساخته شده و قبلا بر روی فانتوم تست شده است. هنگام تصویر برداری، شیلد توسط تکنولوژیست بر روی فوم سه سانتی بر روی بافت قرار داده شده و تماسی با بدن نخواهد داشت. هر بیمار یکبار تحت مداخله قرار گرفته و نیازی به آموزش بیماران نیست. گروه کنترل: بیماران مراجعه کننده برای تصویربرداری از قفسه سینه، سر، گردن، شکم و لگن بدون هیچ مداخله ای تحت تصویر برداری روتین قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت تصویر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

1- در ثبت کارآزمایی حاضر، اسم حفاظ تحت عنوان " مس -بیسموت" ذکر شده که یک اشتباه تایپی بوده و اسم حفاظ " حفاظ بالاگذر" می باشد. مس و بیسموت جزو ترکیبات استفاده شده در ساختار این حفاظ بوده ولی اسم آن مس -بیسموت نیست. بدین جهت اسم حفاظ در عنوان و متن کارآزمایی تصحیح گردید. 2- زمان خاتمه بیمارگیری تا آخر شهریور سال 99 تمدید شد. 3- امکان بیمار گیری در بیمارستان گناباد مقدور نبود و بدین جهت بیمارستان امام رضا به عنوان تنها مرکز مطالعه در نظر گرفته شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180730040642N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۸/۲۴, 15-11-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۲/۱۷, 06-05-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۲۴, 2018-11-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ولی الله صبا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 3268 5305

آدرس ایمیل

vsaba@aut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۰۱, 2018-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۰۱, 2020-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر محافظ پرتویی بالاگذر بر کیفیت تصویر در بیماران تحت تصویربرداری سی تی اسکن

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر محافظ پرتویی بالاگذر بر کیفیت تصاویر سی تی اسکن
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مراجعه کننده برای تصویربرداری سی تی اسکن از ناحیه سر، گردن، شکم و لگن یا قفسه سینه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با تزریق ماده کنتراست زا
سن
از سن **20 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تصاویر سی تی اسکن توسط رادیولوژیستها ارزیابی و تفسیر خواهند شد. برای دستیابی به یک ارزیابی بدون طرفداری، عمل کورسازی رادیولوژیستها با حذف عکس شیلد از تصاویر بازسازی شده انجام خواهد شد.
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 ارتش
آدرس خیابان
تهران، خیابان فاطمی، خیابان اعتمادزاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تاریخ تایید
2018-09-25, ۱۳۹۷/۰۷/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.AJAUMS.REC.1397.027

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
محافظت ارگان های حساس به اشعه در سی تی اسکن
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت تصویر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از تصویربرداری سی تی اسکن از قفسه سینه، شکم و لگن، سر، یا گردن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکمیل پرسشنامه کیفیت تصویر توسط 2 نفر متخصص رادیولوژی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بر روی پستان، تیروئید، چشم، تخمدان و بیضه بیماران مراجعه کننده برای تصویربرداری سی تی اسکن از قفسه سینه، سر و گردن و شکم و لگن محافظ پرتویی بالاگذر قرار خواهد گرفت. شیلد بالاگذر توسط خود محقق ساخته شده و قبلا بر روی فانتوم تست شده است. هنگام تصویر برداری، شیلد توسط تکنولوژیست بر روی فوم سه سانتی بر روی بافت قرار داده شده و تماسی با بدن نخواهد داشت. هر بیمار یکبار تحت مداخله قرار گرفته و نیازی به آموزش بیماران نیست.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران مراجعه کننده برای تصویربرداری از قفسه سینه، سر، گردن، شکم و لگن بدون هیچ مداخله ای تحت تصویر برداری روتین قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
ولی الله صبا
آدرس خیابان

تهران، خیابان فاطمی، خیابان اعتمادزاده، بیمارستان امام رضا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 4382 2449
ایمیل
vsaba@aut.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرمین زارعیان
آدرس خیابان
تهران، خیابان فاطمی، خیابان اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکی ارتش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8609 6350
ایمیل
info@ajaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
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 ارتش
نام کامل فرد مسوول
ولی الله صبا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فناوری تصویر برداری پزشکی
آدرس خیابان
خیابان فاطمی، خیابان اعتمادزاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 4382 2449
فکس
ایمیل
vsaba@aut.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
ولی الله صبا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فناوری تصویر برداری پزشکی
آدرس خیابان
خیابان فاطمی، خیابان اعتمادزاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 4382 2449
فکس
ایمیل
vsaba@aut.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
ولی الله صبا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فناوری تصویر برداری پزشکی
آدرس خیابان
خیابان فاطمی، خیابان اعتمادزاده
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 4382 2449
فکس
ایمیل
vsaba@aut.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل مطالعه، روش آنالیز داده ها و دستاوردها و نتایج مطالعه به اشتراک گذارده خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از تکمیل مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هرگونه آنالیزی بلامانع است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل آقای دکتر ولی اله صبا vsaba@aut.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ثبت درخواست با ایمیل
سایر توضیحات