

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

**مقایسه واکنش‌های حاد و تأخیری و ناراحتی بیمار ناشی از تزریق
آیوهگزول (omnipaque) و آیودیکسانول (visipaque) در بیماران مراجعه کننده به مرکز
CTscan بیمارستانهای گلستان و آریا در شهرستان اهواز در سال 1397**

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آذین خلفی نیا
نام سازمان / نهاد
دانشگاه جندی شاپور اهواز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3449 4253 61 98+
آدرس ایمیل
khalafiniya.a@ajums.ac.ir
وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1397/04/20, 2018-07-11
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1397/07/20, 2018-10-12
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
1397/04/20, 2018-07-11
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
1397/07/20, 2018-10-12
تاریخ خاتمه کارآزمایی
1397/07/20, 2018-10-12

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه واکنش‌های حاد و تأخیری و ناراحتی بیمار ناشی از تزریق
آیوهگزول (omnipaque) و آیودیکسانول (visipaque) در بیماران
مراجعه کننده به مرکز CTscan بیمارستانهای گلستان و آریا در
شهرستان اهواز در سال 1397

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه واکنش‌های حاد و تأخیری و ناراحتی بیمار ناشی از تزریق
آیوهگزول (omnipaque) و آیودیکسانول (visipaque)
هدف اصلی مطالعه
تشخیصی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

استفاده از کدام دارو برای بیماران راحت تر است و عوارض جانبی کمتری دارد

طراحی

گروه های مطالعه شامل کسانی بودند که از گروه اول داروی
ایوهگزول و گروه دوم از داروی آیودیکسانول استفاده میکردند. حجم
نمونه در هر گروه 120 نفر بود

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در دو بیمارستان گلستان و آریا در شهرستان اهواز و در مرکز
سی تی اسکن انجام شد. نحوه انجام به این صورت بود که از بیمارانی
ک سی تی اسکن با تزریق داشتند سوالاتی در مورد عوارض بعد از
تزریق پرسیده میشد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان باید هوشیار و بیدار باشند و بتوانند به سوالات پاسخ
دهند. کودکان کمتر از هفت سال و افراد بیهوش از مطالعه حذف
میشوند

گروه‌های مداخله

در گروه آیوهگزول دارو برحسب نوع بیماری و وزن بیمار تزریق میشد
در گروه آیودیکسانول نیز دارو برحسب نوع بیماری و وزن بیمار تزریق
میشد

متغیرهای پیامد اصلی

احساس گرما. احساس درد. احساس تهوع

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161206031269N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-01-2019, 1397/10/16
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 06-01-2019, 1397/10/16

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

06-01-2019, 1397/10/16

بیمار باید هوشیار و بیدار باشد قادر به صحبت کردن باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار سی تی اسکن بدون تزریق داشته باشد
سن
از سن 7 ساله تا سن 85 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 240

حجم نمونه تحقق یافته: 240

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

جهت کاهش احتمال سوگیری اطلاعات بیماران از این که در کدام گروه

قرار میگیرند بی اطلاع نگاه داشته شدند

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خیابان گلستان، شهرک دانشگاهی، معاونت توسعه پژوهش و فن

آوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تاریخ تایید

1396/12/20, 2018-03-11

کد کمیته اخلاق

IRAJUMS.REC.1396.816

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مقایسه عوارض جانبی مواد حاجب و شدت آنها در سی تی اسکن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آیا بیماران بعد از تزریق دارو دچار گرما و تهوع و کهیر میشوند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چند دقیقه بعد از تزریق دارو وانجام سی تی اسکن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بر اساس عوارض جانبی و شدت آنها

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله اول: داروی ایبوپروفن 300 میلی گرم استفاده

شد که دوز آن بر اساس وزن و نوع سی تی اسکن بیمار مشخص و به

روش داخل رگی تزریق شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دوم: داروی ایبупروکسانول 320 میلی گرم استفاده

شد که دوز آن بر اساس وزن و نوع سی تی اسکن بیمار مشخص و به

روش داخل رگی تزریق شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان صامت زاده

آدرس خیابان

خیابان اسفند

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

3004 3374 61 98+

ایمیل

sametzadeh.md@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مژگان صامت زاده
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 رادیولوژی
آدرس خیابان
 بیمارستان گلستان اهواز، خیابان گلستان
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 39345-61355
تلفن
 7077 3333 61 98+
ایمیل
 sametzadeh.md@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مژگان صامت زاده
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 رادیولوژی
آدرس خیابان
 بیمارستان گلستان اهواز، خیابان گلستان
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 39345-61355
تلفن
 7077 3333 61 98+
ایمیل
 sametzadeh.md@gmail.com

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
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 حاتم بوستانی
آدرس خیابان
 خیابان گلستان
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 39345-61355
تلفن
 7077 3333 61 98+
ایمیل
 info@ajums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی
 خصوصی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مژگان صامت زاده
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 رادیولوژی
آدرس خیابان
 بیمارستان گلستان اهواز، خیابان گلستان
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 39345-61355
تلفن
 7077 3333 61 98+
ایمیل
 sametzadeh.md@gmail.com

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط اطلاعات مربوط به عوارض جانبی قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پزشکان و کارشناسان رادیولوژی

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

جهت تحقیقات بیشتر

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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

سایر توضیحات