پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی مقایسه حساسیت و ویژگی سونوگرافی سه نقطه ای به دو روش Bedside و Conventional در تشخیص ترومبوز سیاهرگی عمقی.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه حساسیت و ویژگی سونوگرافی سه نقطه ای به دو روش Bedside و Conventional در تشخیص ترومبوز سیاهرگی عمقی

طراحی

در این کارآزمایی بالینی، 70 بیمار ترومبوز سیاهرگی عمقی، مبتنی بر جامعه و عمل گرا انتخاب خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

70 بیمار مشکوک به ترومبوز سیاهرگی عمقی در بیمارستان امام خمینی ساری وارد مطالعه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن بالاتر از 18 سال؛ بیماران مشکوک به ترومبوز سیاهرگی عمقی. معیارهای خروج از مطالعه: داشتن بیماری آمبولی ریه؛ از قبل سونوی داپلر شده باشند.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله 1 جهت تشخیص ترومبوز سیاهرگی عمقی سونوگرافی سه نقطه ای از روش Bedside توسط دستیاران طب اورژانس استفاده خواهد شد. گروه مداخله 2 جهت تشخیص ترومبوز سیاهرگی عمقی سونوگرافی سه نقطه ای از روش Conventional توسط دستیاران طب اورژانس استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی و مقایسه زمان تشخیص بیماری و نتایج حاصل از تصویربرداری عروق وریدی اندام های تحتانی شامل ورید فمورال مشترک، صافن و پوپلیته به دو روش Bedside و Conventional.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190309042978N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۲/۲۷, 2019-03-18**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۲/۲۷, 2019-03-18**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۲۷, 2019-03-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد جعفرپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3336 1700

آدرس ایمیل

h.jafarpour1@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۰۱, 2019-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۰۱, 2020-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه حساسیت و ویژگی سونوگرافی سه نقطه ای به دو روش Bedside و Conventional در تشخیص ترومبوز سیاهرگی عمقی.

عنوان عمومی کارآزمایی

حساسیت و ویژگی سونوگرافی سه نقطه ای در تشخیص ترومبوز سیاهرگی عمقی

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالاتر از 18 سال بیماران مشکوک به ترومبوز سیاهرگی عمقی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری آمبولی ریه از قبل سونوی داپلر شده باشند

سن

از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
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 دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
جاده فرح آباد، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تاریخ تایید
2018-07-31, ۱۳۹۷/۰۵/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1397.84

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ترومبوز سیاهرگی عمقی
کد ICD-10
I80.2
توصیف کد ICD-10
Phlebitis and thrombophlebitis of other deep vessels of lower extremities

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان تشخیص بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام مراجعه بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دو روش Bedside و Conventional

2

شرح متغیر پیامد
نتایج حاصل از تصویربرداری عروق وریدی اندام های تحتانی شامل ورید فمورال مشترک، صافن و پوپلیته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام مراجعه بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دو روش Bedside و Conventional

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله 1 جهت تشخیص ترومبوز سیاهرگی عمقی سونوگرافی سه نقطه ای از روش Bedside توسط دستیاران طب اورژانس استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
تشخیصی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله 2 جهت تشخیص ترومبوز سیاهرگی عمقی سونوگرافی سه نقطه ای از روش Conventional توسط دستیاران طب اورژانس استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جهانیان
آدرس خیابان
خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3336 1700
ایمیل

h.jafarpour@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعیدی
آدرس خیابان
جاده فرح آباد، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3335 2725
ایمیل
Admission@mazums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ساری
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جهانیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3336 1700
ایمیل
h.jafarpour@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جهانیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3336 1700
ایمیل
h.jafarpour@mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
حامد جعفرپور
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3336 1700
ایمیل
h.jafarpour@mazums.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

مصداق ندارد

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)

مصداق ندارد

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

حامد جعفرپور کدهای آنالیز را در اختیار متقاضیان قرار می دهد. از طریق Email: h.jafarpour@mazums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان می توانند به ایمیل فرد پاسخگو پیام داده و نهایتا در مدت یک هفته پاسخ دریافت نمایند.

سایر توضیحات