

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثرات و عوارض جانبی ویزیک (visi paque) و اولتراویست Ultlavist در CT اسکن با تزریق

چکیده پروتکل

چکیده

کلیه بیماران واجد شرایط با در نظر گرفتن شرایط ورود و خروج که نیاز به CT اسکن شکم و یا شکم لگن دارند وارد مطالعه می‌شوند. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه A یا B قرار می‌گیرند. اطلاعات اولیه بیماران در پرسشنامه شماره 1 ثبت می‌گردد که پرسشنامه A-1 مربوط به بیماران گروه ویزیک و پرسشنامه B-1 مربوط به بیماران گروه اولتراویست می‌باشد. سپس بیمار آماده تزریق می‌شود. ماده کنتراست طبق پروتکل شناخته شده 150 cc ماده کنتراست که بصورت دو ویال 50 cc از هر نوع دارو [اولتراویست (Iopromide) و یا ویزیک (Iodixanol)] با غلظت 300 mgI/ml می‌باشد، داخل آنژکتور وارد و تزریق توسط آنژکتور صورت می‌گیرد. تزریق توسط آنژکتور صورت گرفته و فشار هنگام تزریق با دستگاه آنژکتور محاسبه شده و در جدول شماره 1 ثبت می‌شود. و تصاویر 60 ثانیه پس از تزریق تهیه می‌شود. عوارض جانبی هنگام تزریق تا یک ساعت پس از تزریق به عوارض جانبی زودرس می‌باشد. از بیمار سوال شده و در یک ساعت که بیمار تحت نظر قرار می‌گیرد در پرسشنامه شماره 2 ثبت می‌شود. سپس به بیمار در ارتباط با عوارض احتمالی جانبی در طی یک هفته آینده توضیح داده می‌شود و پس از یک هفته یک پرسنل مخصوص با استفاده از شماره تلفن ثبت شده در پرسشنامه شماره 1 با بیمار تماس گرفته و عوارض جانبی احتمالی دیررس را سوال نموده و در پرسشنامه شماره 3 ثبت می‌شود. (در گروه A و B). پس از پایان CT اسکن از دو هر بیمار Contrast enhancement 60 ثانیه که پس از تزریق در سه ناحیه کبد، آئورت و پورت اندازه گیری شده و ارقام در جدول شماره 2 (در گروه A و B) ثبت می‌شود. این مطالعه از نوع Randomized Clinical Trial می‌باشد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریده قره خانلو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0064 1264 81 98+

آدرس ایمیل

f_gharekhanloo@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۷/۰۱, 2009-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۳/۰۱, 2010-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات و عوارض جانبی ویزیک (visi paque) و اولتراویست Ultlavist در CT اسکن با تزریق

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات و عوارض جانبی ویزیک (visi paque) و اولتراویست Ultlavist در CT اسکن با تزریق

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: کلیه بیماران مراجعه کننده به بخش CT اسکن بیمارستان بعثت که نیاز به CT اسکن با تزریق شکم یا شکم لگن دارند. شرایط خروج از مطالعه: - بیماری زمینه‌ای دیابت - بیماری زمینه‌ای کلیوی - بیماری مهم زمینه‌ای که باعث علائم GI زمینه‌ای در بیمار باشد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138904144316N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۱۰/۱۸, 08-01-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۱۰/۱۸, 2011-01-08

- سابقه حساسیت دارویی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور

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 همدان

آدرس خیابان

بیمارستان بعثت

شهر

همدان

کد پستی

6514845411

تاریخ تایید

۱۳۸۸/۱۲/۱۸, 2010-03-09

کد کمیته اخلاق

p/253/3/54/16

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کلیه بیماران مراجعه کننده جهت سیتی اسکن شکم و لگن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش کنتراست انهنسمنت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

60 ثانیه پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر

دانسیتومتری با دستگاه سیتی اسکن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی ناشی از تزریق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا یک هفته پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت در پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق ماده حاجب اولتراویست 300 mgI/ml

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

تزریق ماده حاجب ویزپیک 300 mgI/ml

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش رادیولوژی بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر قره خانلو

آدرس خیابان

بیمارستان بعثت

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر قلعه ایها

آدرس خیابان

بیمارستان بعثت

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر قره خانلو
موقعیت شغلی
هیئت علمی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان بعثت
شهر
همدان
کد پستی
6514845411
تلفن
0064 1264 81 98+
فکس
0064 1264 81 98+
ایمیل
f_gharekhanloo@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر قره خانلو
موقعیت شغلی
هیئت علمی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان بعثت

شهر
همدان
کد پستی
6514845411
تلفن
0064 1264 81 98+
فکس
0064 1264 81 98+
ایمیل
f_gharekhanloo@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر قره خانلو
موقعیت شغلی
هیئت علمی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان بعثت
شهر
همدان
کد پستی
6514845411
تلفن
0064 1264 81 98+
فکس
0064 1264 81 98+
ایمیل
f_gharekhanloo@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی