پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

مقایسه نتایج اثر سی تی اسکن قفسه سینه روتین و انتخابی در بیماران هوشیار ترومای غیر نافذ به قفسه سینه با شدت متوسط تا شدید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین مزیت کلی انجام سی تی اسکن روتین و انتخابی قفسه سینه در بیماران با ترومای غیر نافذ قفسه سینه
طراحی
کار آزمایی بالینی بر روی بیماران ترومایی انجام شده است. بیماران به صورت تصادفی سازی ساده به دو گروه روتین و انتخابی تقسیم موازی می شود. تصادفی سازی بر اساس جدول اعداد تصادفی انجام میشود.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران در بدو ورود به اورژانس ترومای بیمارستان بعثت، تحت درمان های روتین قرار میگیرند. تصویربرداری های روتین اعم از گرافی قفسه سینه و سونوگرافی FAST برای همه انجام می شود. گروه روتین بدون توجه به یافته های تصویربرداری اولیه تحت سی تی اسکن روتین قفسه سینه بدون کنتراست قرار میگیرد و گروه انتخابی بر اساس یافته های مثبت معاینه یا تصویربرداری اولیه در صورت نیاز سی تی اسکن قفسه سینه می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: بیماران ترومایی منتقل شده به اورژانس بیمارستان بعثت-تهران معیار خروج: ترومای نافذ، ترومای با شدت مینور، ترومای ایزوله ی اندام
گروه‌های مداخله
گروه سی تی اسکن روتین قفسه سینه
متغیرهای پیامد اصلی
طول مدت بستری در اوژانس، طول مدت بستری در بیمارستان، طول مدت بستری در آی سی یو، نتایج نهایی درمان، مداخلات درمانی لازم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200505047307N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-18, ۱۳۹۹/۰۷/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-18, ۱۳۹۹/۰۷/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-18, ۱۳۹۹/۰۷/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید علیرضا میرشریفی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8490 2450
آدرس ایمیل
alidiza@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-09-06, ۱۳۹۸/۰۶/۱۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-08-21, ۱۳۹۹/۰۵/۳۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-08-21, ۱۳۹۹/۰۵/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه نتایج اثر سی تی اسکن قفسه سینه روتین و انتخابی در بیماران هوشیار ترومای غیر نافذ به قفسه سینه با شدت متوسط تا شدید

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ی نتایج سی تی اسکن قفسه سینه ی روتین و انتخابی بر بیماران ترومایی
هدف اصلی مطالعه
تشخیصی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران ترومایی منتقل شده به بیمارستان بعثت تهران
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که در بدو ورود علایم حیاتی نداشته است
سن

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **37**
حجم نمونه تحقق یافته: **35**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده بر اساس جدول اعداد تصادفی انجام شد. از نقطه ی مشخصی در جدول آغاز و اعداد به کیس ها از بالا به پایین جدول اختصاص داده شد. سپس بیماران با اعداد زوج به گروه سی تی اسکن روتین و بیماران با اعداد فرد به سی تی اسکن انتخابی اختصاص داده شد.
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
دانشگاه علوم پزشکی آجا
آدرس خیابان
خیابان فاطمی، خیابان اعتمادزاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تاریخ تایید
2019-09-15, ۱۳۹۸/۰۶/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.AJAUMS.REC.1398.146

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسیب های ناشی از حوادث
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بر اساس زمان ترخیص بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس اطلاعات درج شده در پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد
مداخله ی درمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بر اساس روند درمان بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرونده ی بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زمان بستری در بخش اورژانس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بر اساس پرونده بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرونده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: سی تی اسکن روتین قفسه سینه بدون کنتراست
طبقه بندی
تشخیص زودرس

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
سید علیرضا میرشریفی
آدرس خیابان
بزرگراه بسیج، سه راه تختی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
17819 11151
تلفن
+98 21 3995 5555
ایمیل
shishegarmd@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
سید علیرضا میرشریفی
آدرس خیابان
خیابان فاطمی، خیابان اعتمادزاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8609 6350
ایمیل
shishegarmd@yahoo.com
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
50
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
ُسید علیرضا میرشریفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 2450
ایمیل
shariatihosp@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سید علیرضا میرشریفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان دکتر شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
ایمیل
alidiza@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سید علیرضا میرشریفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان دکتر شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
ایمیل
alidiza@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بعد از غیرقابل شناسایی کردن قابل انتشار است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اطلاعات بدون محدودیت زمانی قابل دسترس خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افراد دارای صلاحیت بر اساس قوانین ناشر

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

برای استفاده های علمی با ذکر دقیق منبع

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

به ناشر مراجعه شود/ تماس از طریق آدرس ایمیل نویسنده ی رابط

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از مکاتبه از طریق ایمیل آکادمیک، اطلاعات قابل ارائه است

سایر توضیحات