

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## 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 از مطالعه

تعیین مزیت کلی انجام سی تی اسکن روتین و انتخابی قفسه سینه در بیماران با ترومای غیر نافذ قفسه سینه

#### طراحی

کارآزمایی 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

#### گروه های مداخله

گروه سی تی اسکن روتین قفسه سینه

#### متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت بستری در اورژانس، 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: ۱۳۹۹/۰۷/۲۷، 18-10-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۷/۲۷، 18-10-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۷/۲۷، 2020-10-18

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سید علیرضا میرشریفی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2450 8490 21 98+

##### آدرس ایمیل

alidiza@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۱، 2019-08-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۰۱، 2020-08-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۶/۱۵، 2019-09-06

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۵/۳۱، 2020-08-21

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۵/۳۱، 2020-08-21

#### 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

مصادق 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 نقطه‌ی مشخصی در جدول آغاز و اعداد به کیس‌ها 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

1398/06/24, 2019-09-15

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1398.146

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

آسیب‌های 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

مداخله‌ی درمانی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بر اساس روند درمان بیمار

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرونده‌ی 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

5555 3995 21 98+

ایمیل

shishegarmd@yahoo.com

1

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**  
 1000 8490 21 98+  
**ایمیل**  
 alidiza@gmail.com

**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**  
 6350 8609 21 98+  
**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 به روز 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**  
 1000 8490 21 98+  
**ایمیل**  
 alidiza@gmail.com

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**  
 2450 8490 21 98+

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**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
کل داده‌ها 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 استفاده‌های 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**