

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه کیفیت تصویر سی تی آنژیوگرافی ریوی با ولتاژ پائین (80 کیلوولت) با شرایط استاندارد (100 کیلوولت) در بیماران مشکوک به آمبولی ریه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه کیفیت تصویر سی تی آنژیوگرافی ریوی با ولتاژ پائین (80 کیلوولت) با شرایط استاندارد (100 کیلوولت) در بیماران مشکوک به آمبولی ریه است. در این کارآزمایی بالینی سه سوکور تک مرکزی، 142 بیمار از مراجعین به مرکز درمانی گلستان شهر اهواز که مشکوک به آمبولی ریه هستند، در دو گروه موازی (با تعداد مساوی) بررسی میگردند. در گروه مداخله سی تی آنژیوگرافی ریه در بیماران مشکوک به آمبولی ریه با شرایط 80 کیلوولت و در گروه کنترل سی تی آنژیوگرافی ریه در بیمار مشکوک به آمبولی ریه با شرایط 100 کیلوولت انجام خواهد شد. معیار ورود به مطالعه؛ داشتن رضایت آگاهانه کتبی و وزن زیر 110 کیلوگرم و معیار خروج: تمایل بیمار در هر زمان از مطالعه که بخواهد، می باشد. متغیرهای اصلی مورد بررسی در هر گروه: تعداد شریانهای قابل اندازه گیری در سگمان های مختلف ریه، تشدید عروقی شریانهای ریوی، پارازیت تصویر و نمره کیفیت تصویر می باشد.

آدرس ایمیل  
a.kabir@nhri.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-20, ۱۳۹۱/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-20, ۱۳۹۲/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کیفیت تصویر سی تی آنژیوگرافی ریوی با ولتاژ پائین (80 کیلوولت) با شرایط استاندارد (100 کیلوولت) در بیماران مشکوک به آمبولی ریه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کیفیت تصویر سی تی آنژیوگرافی ریوی با ولتاژ پائین با شرایط 100 کیلوولت

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: رضایت آگاهانه و کتبی بیمار، وزن زیر 110 کیلوگرم. معیارهای خروج: تمایل بیمار در هر زمان از مطالعه که بخواهد (به منظور امکانپذیر شدن انجام آنالیز حساسیت علت خروج از مطالعه از بیمار پرسیده خواهد شد).

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201208084811N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-05-2013, ۱۳۹۲/۰۲/۳۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-05-21, ۱۳۹۲/۰۲/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی کبیر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1993 2243 21 98+

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 142

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

بیماران بصورت تصادفی از نوع بلوک (Block Randomization) به هر یک از این دو گروه با ولتاژ مختلف نسبت داده میشوند. بیمار از مقدار ولتاژ مطلع نبوده و پزشک هم نمیداند که تصویری که گزارش میکند در آن از چه ولتاژی استفاده گردیده است. تمامی تصاویر توسط یک محقق همکار شماره گذاری میگردد که در روند تهیه عکس، گزارش و آنالیز داده‌ها دخالتی ندارد. فرد آنالیز کننده نتایج نیز از ماهیت کد داده شده به هر نوع تصویر ناآگاه است. لذا مطالعه سه سو کور (triple blind) است.

## 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**

شهر دانشگاهی، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم

پزشکی جندی شاپور اهواز، طبقه همکف

**شهر**

اهواز

**کد پستی**

61357-15794

**تاریخ تایید**

1391/04/26, 2012-07-16

**کد کمیته اخلاق**

ajums.REC.1392.30

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

آمبولی ریه

**کد ICD-10**

I26

**توصیف کد ICD-10**

Pulmonary embolism

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تعداد شریانهای قابل اندازه‌گیری در سگمان‌های مختلف ریه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بعد از تهیه عکس در هر گروه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سی تی آنژیوگرافی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

تشدید عروقی شریانهای ربوی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بعد از تهیه عکس در هر گروه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سی تی آنژیوگرافی

**3**

**شرح متغیر پیامد**

پارازیت تصویر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بعد از تهیه عکس در هر گروه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سی تی آنژیوگرافی

**4**

**شرح متغیر پیامد**

نمره کیفیت تصویر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بعد از تهیه عکس در هر گروه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سی تی آنژیوگرافی

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

سن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش از بیمار

**2**

**شرح متغیر پیامد**

جنس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده بیمار

**3**

**شرح متغیر پیامد**

وزن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ترازو

4

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

5

شرح متغیر پیامد

بیمارهای زمینه‌ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

6

شرح متغیر پیامد

مصرف سیگار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: انجام سی تی آنژیوگرافی ریه در بیمار مشکوک به

آمبولی ریه با شرایط 80 کیلوولت

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل: انجام سی تی آنژیوگرافی ریه در بیمار مشکوک به

آمبولی ریه با شرایط 100 کیلوولت

طبقه بندی

تشخیصی

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سودابه بلاش آبادی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، بیمارستان گلستان، بخش رادیولوژی

شهر

اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی فقهی

آدرس خیابان

اهواز-شهر دانشگاهی- معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه

علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

علی کبیر

موقعیت شغلی

MD, MPH

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گروه اپیدمیولوژی، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی، بلوار دانشجو، ولنجک

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1993 2243 21 98+

فکس

ایمیل

aikabir@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

علی کبیر

موقعیت شغلی

MD, MPH

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
1993 2243 21 98+  
فکس  
ایمیل  
aikabir@yahoo.com  
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

آدرس خیابان  
گروه اپیدمیولوژی، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی شهید  
بهشتی، بلوار دانشجو، ولنجک  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
1993 2243 21 98+  
فکس  
ایمیل  
aikabir@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
MD, MPH  
نام کامل فرد مسوول  
علی کبیر  
موقعیت شغلی  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
گروه اپیدمیولوژی، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی شهید  
بهشتی، بلوار دانشجو، ولنجک