

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

**بررسی اثر کاهش دوز ماده کنتراست و دوز تابش بر کیفیت تصویر سی تی
آنژیوگرافی ریه با استفاده از بازسازی آماری، در بیماران مشکوک به امبولی ریوی**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین کاهش دوز ماده کنتراست و دوز تابش بر کیفیت تصویر سی تی آنژیوگرافی ریوی با استفاده از بازسازی آماری در بیماران مشکوک به امبولی ریوی

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی است که دارای گروه های موازی کنترل و مداخله، دو سو کور با حجم نمونه 40 نفر است. نمونه ها با روش تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی، وارد مطالعه خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده است. بیماران مشکوک به امبولی ریوی بستری در بیمارستان شهید فقیهی شیراز که برای انجام سی تی آنژیوگرافی ریه به بخش سی تی اسکن مراجعه می کنند با روش تصادفی سازی ساده به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد. از پروتکل استاندارد و کاهش دوز ماده کنتراست و اشعه بترتیب برای اسکن بیماران در گروه های کنترل و مداخله استفاده خواهد شد. کیفیت تصاویر در دو گروه توسط رادیولوژیست هائی که به شرایط اسکن آگاه نمی باشند ارزیابی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مشکوک به امبولی ریوی براساس علائم کلینیکی، غیر طبیعی بودن سطح دی-دایمر پلاسما، ترومبوز وریدهای عمقی اندامهای تحتانی شرایط خروج: وجود کراتینین بیشتر از 1.36mg/dl ، حساسیت به ماده کنتراست ید دار، میتلایان به ذات الریه شدید و آنلکتازی، بانوان دارای حاملگی یا شک به وجود حاملگی، شاخص توده بدنی بیشتر از 30kg/m^2 ، بیماران بدحال و بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان، سن کمتر از 18 سال

گروه های مداخله

گروه کنترل: سی تی آنژیوگرافی ریه با استفاده از پروتکل استاندارد که شامل تزریق 1 میلی لیتر ماده کنتراست به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار (1ml/kg) و شرایط تابش 120kVp انجام خواهد شد. گروه مداخله: اسکن بیماران با کاهش ماده کنتراست تزریقی (0.5ml/kg) و کاهش شرایط تابش 100kVp انجام خواهند شد. بازسازی تصاویر در هر دو گروه کنترل و مداخله به روش بازسازی آماری انجام می پذیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای مستقل شامل: دوز ماده کنتراست؛ دوز اشعه ایکس و متغیر وابسته کیفیت تصاویر سی تی آنژیوگرافی ریه است

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220313054273N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۲۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضوان روانفر حقیقی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1464 3628 71 98+

آدرس ایمیل

sravanfarr@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-21, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کاهش دوز ماده کنتراست و دوز تابش بر کیفیت تصویر سی تی آنژیوگرافی ریه با استفاده از بازسازی آماری، در بیماران مشکوک به امبولی ریوی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کاهش دوز ماده کنتراست و اشعه بر روی کیفیت تصاویر سی تی آنژیوگرافی ریه

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شک به وجود امبولی ریوی براساس علائم کلینیکی و نشانه ها غیر طبیعی بودن سطح D-dimer پلاسما ترومبوز وریدهای عمقی اندامهای تحتانی سن بیشتر از ۱۸ سال BMI کمتر از کیلوگرم بر متر مربع GFR بیشتر از 60 میلی لیتر بر دقیقه بر 1/73 متر مربع کراتینین کمتر از 1/36 میلی گرم بر دسی لیتر بیمارانی که حاضر به شرکت در مطالعه هستند و فرم رضایت آگاهانه را پر میکنند بیمارانی که به ماده کنتراست ید دار حساسیت دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با ذات الریه شدید و آنکتازی خانم های حامله یا مشکوک به حاملگی بیماران بدحال یا بستری در بخش مراقبت های ویژه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تصادفی سازی به روش ساده انجام می پذیرد، و واحد تصادفی سازی، فرد است. ابزار تصادفی سازی در این مطالعه جدول اعداد تصادفی خواهد بود، این جدول شامل یک سری اعداد (شامل صفر و یک) می باشد که بصورت تصادفی تولید شده اند. در این مطالعه نحوه ساخت توالی تصادفی استفاده از جدول اعداد تصادفی است. نحوه تخصیص بدین صورت است که اعداد صفر برای گروه کنترل (اسکن آنها با استفاده از پروتکل استاندارد انجام خواهد گرفت) و اعداد یک برای گروه مداخله (اسکن آنها با استفاده از کاهش دوز ماده کنتراست و کاهش دوز اشعه انجام خواهد گرفت) در نظر گرفته خواهند شد. این روند تا اتمام فرایند نمونه گیری ادامه خواهد داشت تا در نهایت تعداد ۲۰ نفر به هر گروه اختصاص داده شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دو سو کور، ارزیابی کننده پیامد (رادیولوژیست ها که مسئول بررسی کیفیت تصویر سی تی آنژیو ریه می باشند) و بیماران شرکت کننده (بیمارانی که فرم رضایت آگاهانه را امضا کرده اند و حاضر به شرکت در مطالعه هستند)، از پروتکل مورد استفاده در سی تی آنژیوگرافی ریه (مقدار ماده کنتراست مورد استفاده و دوز اشعه) بی اطلاع خواهند بود. کور سازی در مورد تکنولوژیست هائی که وظیفه اسکن بیماران را برعهده دارند و دانشجویی که مسئول انجام طرح می باشد، انجام نمی گیرد و این افراد از مقدار دوز ماده کنتراست و دوز اشعه آگاهی دارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات تصویربرداری پزشکی، طبقه هشتم، برج پژوهشی محمد رسول الله، خیابان خلیلی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193635899

تاریخ تایید

2022-06-21, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1400.455

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترمو امبولی ریوی

کد ICD-10

I26

توصیف کد ICD-10

Pulmonary embolism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی کمی کیفیت تصاویر سی تی آنژیو ریه با اندازه گیری پارامتر کمی نسبت سیگنال به نویز تعیین و نمره دهی می شود و بررسی کیفی (بررسی چشمی کیفیت) تصویر سی تی آنژیوگرافی ریه با استفاده از سیستم نمره دهی توسط رادیولوژیست تعیین خواهد گردید. مقدار و اندازه دوز اشعه رسیده به بیمار که یک پارامتر کمی است از روی صفحه گزارش دوز که در پایان تصاویر سی تی اسکن وجود دارد تعیین خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی با اندازه گیری کمی و کیفی، کیفیت تصاویر سی تی آنژیوگرافی ریه بلافاصله پس از خاتمه اسکن، با ارسال تصاویر بر روی سیستم پیکس دانشگاه انجام می گیرد. اندازه گیری دوز دریافتی بیمار بلافاصله پس از خاتمه اسکن قابل دسترس خواهد بود.

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری کیفیت تصاویر سی تی آنژیوگرافی ریه بصورت کمی با استفاده از اندازه گیری متوسط و انحراف استاندارد دانسیته یا عدد سی تی، درون عروق ریوی اصلی راست و چپ که از ماده کنتراست پر شده اند (بعنوان سیگنال) و عضله اطراف استخوان کتف (بعنوان نویز) انجام خواهد پذیرفت. برای بررسی کیفیت تصاویر سی تی

آنژیوگرافی ریه از طریق مشاهده چشمی، از سیستم نمره دهی استفاده خواهد شد. در این روش، کیفیت تصاویر بر اساس یک مقیاس ۵ درجه ای، شامل ۱: غیر قابل تشخیص، ۲: ارزش تشخیصی محدود، ۳: ارزش تشخیصی کافی (اما وجود آرتیفکت)، ۴: ارزش تشخیصی خوب، ۵: ارزش تشخیصی عالی، انجام میشود. میانگین نمره کیفیت تصاویر برابر یا بیشتر از ۳ بعنوان ارزش تشخیصی قابل قبول گزارش خواهد شد. اندازه گیری دوز رسیده به بیمار در سی تی آنژیوگرافی ریه با استفاده از صفحه گزارش دوز که در انتهای تصاویر سی تی اسکن موجود می باشد و در سیستم پکس ذخیره می شوند انجام خواهد پذیرفت.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مشکوک به ترمبومبولی ریه، که جهت انجام توموگرافی کامپیوتری (سی تی اسکن) ریه، به بخش سی تی اسکن بیمارستان شهید فقیهی مراجعه می نمایند با استفاده از پوتکل کاهش دوز ماده کنتراست و کاهش دوز اشعه اسکن خواهند شد. مقدار تزریق ماده حاجب ید دار یا کنتراست برای بیماران در گروه مداخله برابر نیم میلی لیتر ماده حاجب به ازای هر کیلوگرم وزن بدن بیمار است. ماده کنتراست مورد استفاده در سی تی آنژیوگرافی ریه بطور غالب، پکنوگراف با غلظت 300 میلی گرم بر میلی لیتر، ساخت ایران می باشد. بیماران با استفاده از دستگاه سی تی اسکن 128 اسلایس فیلیپس MDCT Philips Ingenuity-128 ساخت کشور هلند با استفاده از شرایط تابش 100kVp اسکن خواهند شد. این دستگاه سی تی اسکن دارای برنامه بازسازی تصویر به روش تکراری یا آماری بنام iDose (ساخت کارخانه فیلیپس در کشور هلند) است. بازسازی تصاویر سی تی آنژیوگرافی ریه در گروه مداخله با استفاده از iDose Level4 خواهد بود.

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مشکوک به ترمبومبولی ریه، که جهت انجام توموگرافی کامپیوتری (سی تی اسکن) ریه، به بخش سی تی اسکن بیمارستان شهید فقیهی مراجعه می نمایند با استفاده از پوتکل استاندارد اسکن خواهند شد. مقدار تزریق ماده حاجب ید دار یا کنتراست برای بیماران در گروه کنترل برابر یک میلی لیتر ماده حاجب به ازای هر کیلوگرم وزن بدن بیمار است. ماده کنتراست مورد استفاده در سی تی آنژیوگرافی ریه بطور غالب، پکنوگراف با غلظت 300 میلی گرم بر میلی لیتر، ساخت ایران می باشد. بیماران با استفاده از دستگاه سی تی اسکن 128 اسلایس فیلیپس MDCT Philips Ingenuity-128 ساخت کشور هلند با استفاده از شرایط تابش 120kVp اسکن خواهند شد. این دستگاه سی تی اسکن دارای برنامه بازسازی تصویر به روش تکراری یا آماری بنام iDose (ساخت کارخانه فیلیپس در کشور هلند) است. بازسازی تصاویر سی تی آنژیوگرافی ریه در گروه کنترل با استفاده از iDose Level4 انجام خواهد پذیرفت.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید فقیهی

نام کامل فرد مسوول

فریبا زارعی

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

1464 3628 71 98+

فکس

1506 3628 71 98+

ایمیل

zareifari@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهتاب معمارپور

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

1464 3628 71 98+

ایمیل

sravanfarr@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

رضوان روانفر حقیقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیک پزشکی

آدرس خیابان

خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله، طبقه هشتم، مرکز

تحقیقات تصویربرداری پزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193635899

تلفن

1464 3628 71 98+

ایمیل

sravanfarr@gmail.com

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

رضوان روانفر حقیقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیک پزشکی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله، طبقه

هشتم، مرکز تحقیقات تصویربرداری پزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193635899

تلفن

1464 3628 71 98+

فکس

1506 3628 71 98+

ایمیل

sravanfarr@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

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از اطلاعات پس از پایان مطالعه با حذف مشخصات بیمار به

اشتراک گذاشته خواهند شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

فایل داده شرکت کنندگان در این مطالعه، سه ماه پس از چاپ نتایج به

اشتراک گذاشته خواهد شد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران علاقمند به این زمینه

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

است

استفاده برای کارهای تحقیقاتی و پژوهشی

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

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

رضوان روانفر حقیقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیک پزشکی

آدرس خیابان

خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله، طبقه هشتم، مرکز

تحقیقات تصویربرداری پزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193635899

تلفن

1464 3628 71 98+

ایمیل

sravanfarr@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد