

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

**بررسی اثر کاهش دوز ماده کنتراست بر روی کیفیت تصاویر سی تی آنژیو ریه در بیماران مشکوک به آمبولی ریه با استفاده از بازسازی استاندارد موجود در دستگاه سی تی اسکن متداول**

تصاویر سی تی آنژیوگرافی ریه است

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین اثر کاهش دوز ماده کنتراست بر روی کیفیت تصاویر سی تی آنژیوگرافی ریه، در افراد مشکوک به ترمبوآمبولی ریه، با استفاده از بازسازی استاندارد

### 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، بیماران بستری در بیمارستان نمازی شیراز با روش تصادفی سازی ساده به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم میشوند. پروتکل استاندارد و کاهش دوز ماده کنتراست برای اسکن بیماران گروههای کنترل و مداخله استفاده، و کیفیت تصاویر توسط رادیولوژیست که به شرایط اسکن آگاه نمی باشند ارزیابی میشوند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیماران مشکوک به ترمبوآمبولی ریهی براساس علائم کلینیکی، غیر طبیعی بودن سطح دی-دایمر پلاسما، ترومبوز وریدهای عمقی اندامهای تحتانی شرایط عدم ورود به مطالعه: وجود کراتینین بیشتر از 1.36mg/dL، حساسیت به ماده کنتراست ید دار، ابتلا به ذات الریه شدید و آنلکتازی، بانوان حامله یا مشکوک به وجود حاملگی، شاخص توده بدنی بیشتر از 30kg/m<sup>2</sup>، بیماران بدحال بستری در بخش مراقبت های ویژه

### گروه های مداخله

گروه مداخله: اسکن بیماران با کاهش ماده کنتراست تزریقی و به میزان 0.7 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن بیمار انجام خواهد پذیرفت. شرایط تابش 100kVp خواهد بود و بازسازی تصاویر توسط بازسازی استاندارد موجود بر روی سیستم های سی تی اسکن موجود در اکثر بیمارستان های دولتی انجام می پذیرد. 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 انجام خواهد شد. شرایط تابش 120kVp خواهد بود و بازسازی تصاویر توسط بازسازی استاندارد موجود بر روی سیستم های سی تی اسکن موجود در اکثر بیمارستان های دولتی انجام می پذیرد.

### متغیرهای پیامد اصلی

متغیر مستقل شامل: دوز ماده کنتراست؛ و متغیر وابسته: کیفیت

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220313054273N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-09-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۰۵

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-09-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-09-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضوان روانفر حقیقی

نام سازمان / نهاد

کشور

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

23-09-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

## تاریخ خانمه کارآزمایی خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کاهش دوز ماده کنتراست بر روی کیفیت تصاویر سی تی  
آزئوبی ریه در بیماران مشکوک به آمبولی ریه با استفاده از بازسازی  
استاندارد موجود در دستگاه سی تی اسکن متداول

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کاهش دوز ماده کنتراست بر روی کیفیت تصاویر سی تی آزئوبی  
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 آمبولی ریوی براساس علائم کلینیکی غیر طبیعی بودن  
سطح D-dimer پلاسما ترومبوز وریدهای عمقی اندامهای تحتانی

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای ذات الریه شدید و آتلکتازی بانوانی که حامله هستند و یا  
مشکوک به حاملگی می باشند بیماران بدحال بستری در بخش مراقبت  
های ویژه حساسیت به ماده کنتراست ید دار وجود کراتینین بیشتر از  
1.36mg/dl سن کمتر از 18 سال GFR کمتر از  
30kg/m<sup>2</sup> 60ml/min/1.73m<sup>2</sup> بیشتر از (BMI)

### سن

از سن 18 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص افراد به گروه مداخله و کنترل از روش تخصیص تصادفی  
ساده (simple random allocation) استفاده می شود. به این

صورت که از نرم افزار SPSS خواستیم که بین اعداد 1 تا 40، 20 عدد  
را بطور تصادفی به ما بدهد. نرم افزار اعداد 5، 3، 13، 18، 2، 14،  
10، 1، 35، 37، 23، 32، 8، 16، 33، 36، 39، 9، 22، 28 را به ما

داد. با قرعه کشی بین گروه کنترل و مداخله این اعداد را به گروه  
مداخله اختصاص دادیم و سایر اعداد موجود بین 1 و 40 را به گروه  
کنترل اختصاص دادیم. به این ترتیب بیمارانی که از زمان شروع

مطالعه با شک به وجود آمبولی ریه به بخش سی تی اسکن بیمارستان  
نمازی مراجعه نمایند و خصوصیات ورود به مطالعه را دارا باشند به  
گروه های کنترل و مداخله تقسیم خواهیم کرد. به این ترتیب با استفاده

از اعداد ارائه شده توسط SPSS و از بین بیمارانی که از زمان شروع  
مطالعه با شک به وجود آمبولی ریه به بخش سی تی اسکن بیمارستان  
نمازی مراجعه نمایند و خصوصیات ورود به مطالعه را دارا باشند،

اولین، دومین، سومین بیمار در گروه مداخله قرار گرفته و با استفاده از  
پروتکل کاهش دوز ماده کنتراست تحت سی تی آزئوبی ریه قرار  
خواهند گرفت و بیمار چهارم، پنجم و ششم مراجعه کننده در گروه

کنترل قرار گرفته و با استفاده از دوز استاندارد ماده حاجب، سی تی  
آزئوبی ریه خواهند شد. سایر بیماران مراجعه کننده هم که کاندید ورود به  
مطالعه باشند براساس ترتیب مراجعه شان و اعداد ذکر شده در بالا در  
گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دو سو کور، ارزیابی کننده پیامد (رادیولوژیست ها) و  
بیماران شرکت کننده، از پروتکل مورد استفاده در سی تی آزئوبی ریه  
ریه (مقدار ماده کنتراست مورد استفاده) بی اطلاع خواهند بود. کور  
سازی در مورد تکنولوژیست هائی که وظیفه اسکن بیماران را برعهده  
دارند و دانشجویی که مسئول انجام طرح است، انجام نمی گیرد و این  
افراد نسبت به مقدار دوز ماده کنتراست مورد استفاده آگاه می باشند.

### 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 شیراز

#### آدرس خیابان

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

تحقیقات تصویربرداری پزشکی

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

7193635899

#### تاریخ تایید

1401/04/17, 2022-07-08

#### کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1401.173

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ترمو امبولی ریه

#### کد ICD-10

I26

#### توصیف کد ICD-10

Pulmonary embolism

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت تصاویر سی تی آزئوبی ریه براساس پارامترهای کمی  
(اندازه سیگنال به نویز) و کیفی، بررسی چشمی کیفیت تصویر توسط  
ادیولوژیست، تعیین و نمره دهی خواهند شد.

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی و اندازه‌گیری کمی و کیفی متغیر پیامد که شامل، کیفیت  
تصاویر سی تی آزئوبی ریه می باشد بلافاصله پس از خاتمه اسکن  
و با ارسال این تصاویر بر روی سیستم پکس دانشگاه انجام خواهد  
پذیرفت.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

قرار می گیرند، از الگوریتم بازسازی استاندارد FBP برای بازسازی تصاویر استفاده می کنند.

**طبقه بندی**  
تشخیصی

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسوول

فریبا زارعی

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

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 - جنب هلال احمر - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی شیراز - طبقه هفتم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

• اندازه گیری کیفیت تصاویر سی تی آنژیوگرافی ریه بصورت کمی با استفاده از اندازه گیری متوسط دانسیته یا عدد سی تی درون عروق ریوی اصلی راست و چپ که از کنتراست پرشده اند انجام خواهد پذیرفت. با انتخاب ناحیه مورد نظر (Region of Interest or ROI) درون عروق ریوی راست و چپ متوسط عدد سی تی اندازه گیری (به عنوان سیگنال شناخته می شود) و یادداشت خواهد شد. سپس با انتخاب ناحیه مورد نظر (ROI) در زمینه تصویر، جایی که تغییرات دانسیته سی تی تحت تاثیر ماده کنتراست نمی باشد، مانند عضله اطراف استخوان کتف، انحراف استاندارد عدد سی تی (به عنوان نویز شناخته می شود) در این ناحیه اندازه گیری و یادداشت خواهد شد. کیفیت تصویر با استفاده از پارامتر کمی نسبت سیگنال به نویز با تقسیم متوسط عدد سی تی در عروق ریوی راست و چپ بر انحراف استاندارد زمینه محاسبه خواهد شد. • ارزیابی کیفی متغیر پیامد، کیفیت تصاویر سی تی آنژیوگرافی ریه، بصورت چشمی و با استفاده از سیستم نمره دهی انجام خواهد شد. در این ارزیابی، کیفیت تصاویر بر اساس یک مقیاس ۵ درجه ای ۱: غیر قابل تشخیص، ۲: ارزش تشخیصی محدود، ۳: ارزش تشخیصی کافی (اما وجود آرتیفکت)، ۴: ارزش تشخیصی خوب، ۵: ارزش تشخیصی عالی، توسط دو نفر رادیولوژیست با تجربه (که نسبت به پروتکل مورد استفاده ناآگاه می باشند) انجام، تعیین خواهد شد. میانگین نمره کیفیت تصاویر برابر یا بیشتر از ۳ بعنوان ارزش تشخیصی قابل قبول گزارش خواهد شد.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مشکوک به ترمیوآمبولی ریه، که جهت انجام توموگرافی کامپیوتری (سی تی اسکن) ریه، به بخش سی تی اسکن بیمارستان نمازی شیراز، مراجعه می نمایند با استفاده از پوتکل کاهش دوز ماده کنتراست اسکن خواهند شد. مقدار تزریق ماده حاجب پد دار یا کنتراست برای بیماران در گروه مداخله برابر 0.7 میلی لیتر ماده حاجب به ازای هر کیلوگرم وزن بدن بیمار است. ماده کنتراست مورد استفاده در سی تی آنژیوگرافی ریه بطور غالب، پکتوگراف با غلظت 300 میلی گرم بر میلی لیتر، ساخت ایران می باشد. بیماران با استفاده از دستگاه سی تی اسکن 16 اسلایس LightSpeed GE Healthcare CT ساخت کشور آمریکا با استفاده از شرایط تابش 100kVp اسکن خواهند شد. این نوع دستگاه های سی تی اسکن که در غالب بیمارستان های دولتی شهر شیراز برای اسکن بیماران مورد استفاده قرار می گیرند، از الگوریتم بازسازی استاندارد Filter Back Projection برای بازسازی تصاویر استفاده می کنند.

طبقه بندی

تشخیصی

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل، بیماران مشکوک به ترمیوآمبولی ریه با پروتکل استاندارد اسکن خواهند شد. در پروتکل استاندارد مقدار ماده کنتراست پد دار (نمونه ای از ماده کنتراست که این روزها در بازار موجود است، پکتوگراف با غلظت 300 میلی گرم بر میلی لیتر، ساخت ایران است) یک میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن بدن بیمار است، همچنین شرایط تابش استاندارد از حداکثر کیلوولتاژ 120kVp استفاده می نماید. سی تی آنژیوگرافی ریه توسط دستگاه سی تی اسکن 16 اسلایس LightSpeed GE Healthcare (ساخت کشور آمریکا) انجام خواهد پذیرفت. جهت بازسازی تصاویر از الگوریتم بازسازی استاندارد Filter-Back-Projection (FBP) (ساخت شرکت GE، آمریکا) استفاده خواهد شد. این نوع دستگاه های سی تی اسکن که در غالب بیمارستان های دولتی شهر شیراز برای اسکن بیماران مورد استفاده

sravanfarr@gmail.com  
**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

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 حوزه های کاری/تخصص ها  
فیزیک پزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله، طبقه هشتم، مرکز تحقیقات تصویربرداری پزشکی  
شهر  
فارس  
استان  
فارس  
کد پستی  
7193635899  
تلفن  
1464 3628 71 98+  
ایمیل  
sravanfarr@gmail.com

**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 حوزه های کاری/تخصص ها  
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

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
بخشی از داده ها بعد از غیرقابل شناسایی کردن قابل اشتراک گذاری است.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
فایل داده شرکت کنندگان در این مطالعه، شش ماه پس از چاپ نتایج به اشتراک گذاشته خواهد شد.  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
پژوهشگران علاقه مند به این زمینه  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
استفاده برای کارهای پژوهشی  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
معاونت تحقیقات و فناوری  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند**  
ارسال ایمیل به معاونت تحقیقات و فناوری  
**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 حوزه های کاری/تخصص ها  
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