

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## طراحی و ساخت محافظ پرتویی برای کاهش دز تابشی پستان بیماران در آزمون های توموگرافی کامپیوتری قفسه صدی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

طراحی و ساخت محافظ پرتویی برای کاهش دز تابشی پستان بیماران در آزمون های توموگرافی کامپیوتری قفسه صدی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موازی، دوسویه کور و غیر تصادفی بر روی 60 بیمار زن 20-75 ساله.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

دانشگاه علوم پزشکی گناباد-بیمارستان علامه بهلول

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود بیماران به طرح بیماران خانم 20 تا 75 ساله مورد اسکن سی تی ریه و معیار خروج بیماران از طرح بیماری که دچار کاهش سطح هوشیاری شده باشد یا عدم رضایت بیمار جهت ادامه شرکت در پژوهش

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 30 بیمار زن که هنگام سی تی ریه بر روی پستان آنها بهترین محافظ پرتویی قرار گرفته و گروه کنترل 30 بیمار زن که هنگام سی تی ریه بر روی پستان آنها هیچ محافظ پرتویی قرار نگرفته است

#### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی نوبز و میانگین عدد سی تی در تصاویر سی تی فانتوم CTDI با و بدون محافظ های پرتویی، دوزی متری فانتوم توراکس و برست با و بدون محافظ های پرتویی، بررسی آرتیفکت در تصاویر سی تی ریه بیماران زن بدون محافظ پرتویی و با بهترین محافظ پرتویی.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230411057881N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۳۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۲/۳۱, 2023-05-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه بهمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1022 3344 23 98+

آدرس ایمیل

behmadim@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-21, ۱۴۰۲/۰۱/۰۱

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

طراحی و ساخت محافظ پرتویی برای کاهش دز تابشی پستان بیماران

در آزمون های توموگرافی کامپیوتری قفسه صدی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کاهش دز پستان در آزمون سی تی اسکن با یک ترکیب جدید از

مواد جاذب اشعه ایکس با کمترین تاثیر بر کیفیت تصویر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم 20 تا 75 ساله مورد آزمون تصویربرداری سی تی اسکن قفسه سینه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری که دچار کاهش سطح هوشیاری شده باشد (در اثر تروما یا

سکته یا...)، عدم رضایت بیمار جهت ادامه شرکت در پژوهش.

سن

از سن 20 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

تصویر محافظ پرتویی از روی تصاویر سی تی اسکن ریه 30 بیمار زن

که بروی پستان آنها محافظ قرار گرفته کات شده و سپس تصاویر به

همراه تصاویر سی تی اسکن ریه 30 بیمار زن که بدون قرار گرفتن

محافظ پرتویی روی پستان آنها اسکن شدند، به یک رادیولوژیست داده

میشود که از لحاظ وجود آرتیفکت (ناحیه ریه، مدیاستن، پستان) یا

عدم وجود آرتیفکت در تصاویر بررسی شود

## 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 سمنان

## آدرس خیابان

بلوار بسیج ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

## شهر

سمنان

## استان

سمنان

## کد پستی

35147-99442

## تاریخ تایید

1401/09/12, 2022-12-03

## کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1401.223

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

دوزی متری با و بدون محافظ‌های پرتویی فانتوم برست و فانتوم

توراکس-بررسی نوبز و میانگین عدد سی تی در تصویر سی تی اسکن

فانتوم CTDI با و بدون محافظ‌های پرتویی-بررسی آرتیفکت در تصویر

سی تی اسکن قفسه سینه بیمار زن بدون و با بهترین محافظ

پرتویی.

## کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

بررسی نوبز و میانگین عدد سی تی در تصویر سی تی فانتوم CTDI با

و بدون محافظ پرتویی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول 1 ماه

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از نرم افزار فایل های DICOM

## 2

## شرح متغیر پیامد

دوزی متری فانتوم برست و توراکس با و بدون محافظ‌های پرتویی

ساخته شده

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دزی متر TLD و دوزیمتر RTI Piranha

## 3

## شرح متغیر پیامد

بررسی آرتیفکت در تصاویر سی تی ریه بیمار زن خانم بدون محافظ

پرتویی و با بهترین محافظ (از لحاظ کاهش دز و ایجاد کمترین نوبز بر

روی تصویر) بر روی پستان آنها قرار گرفته است.

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی تصاویر توسط یک رادیولوژیست با تجربه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: 30 بیمار خانم 20-75 ساله که بهترین شیلد

پرتویی (کاهش مناسب دز و ایجاد کمترین نوبز بر روی تصویر) هنگام

سی تی ریه برست آنها قرار می دهیم.

## طبقه بندی

پیشگیری

## 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: 30 بیمار خانم 20-75 ساله که هنگام سی تی اسکن ریه

روی برست آنها هیچ محافظ پرتویی قرار نمی دهیم و تصاویر این گروه

برای مقایسه با تصاویر گروه مداخله از لحاظ آرتیفکت تصاویر می

باشد

## طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علامه بهلول گناباد

نام کامل فرد مسوول

محمد کشتکار دستنابی

آدرس خیابان

میدان غدیر، خیابان امام خمینی، ستاد مرکزی علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۶۹۱۷۹۳۷۱۸

تلفن

3513 5722 51 98+

فکس

6160 5723 51 98+

ایمیل

Bohloolipd@gmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه بهمدی

آدرس خیابان

Headquarter of Semnan University of Medical

Sciences and Health Services, Bassij Blvd

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35147-99442

تلفن

1022 3344 23 98+

فکس

8999 3344 23 98+

ایمیل

Behmadim@semums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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 سمنان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه بهمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیک پزشکی

آدرس خیابان

بلوار بسیج، ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

استان سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35147-99442

تلفن

1022 3344 23 98+

فکس

8999 3344 23 98+

ایمیل

behmadim@semums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه بهمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیک پزشکی

آدرس خیابان

بلوار بسیج، ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

استان سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35147-99442

تلفن

1022 3344 23 98+

فکس

8999 3344 23 98+

ایمیل

behmadim@semums.ac.ir

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه بهمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیک پزشکی

آدرس خیابان

بلوار بسیج، ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

استان سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35147-99442

تلفن

1022 3344 23 98+

فکس

8999 3344 23 98+

ایمیل

behmadim@semums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد