

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

ساخت و ارزیابی تاثیر شیلد پرتویی بهینه از جنس سیلیکون-باریوم سولفات بر میزان دوز تابشی پستان در تصویربرداری سی تی اسکن قفسه سینه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ساخت و تعیین میزان تاثیر شیلد پرتویی بهینه از جنس سیلیکون-باریوم سولفات بر میزان دوز تابشی پستان در تصویربرداری سی تی اسکن قفسه سینه

طراحی

کارآزمایی بالینی، یک سوپیه کور، تصادفی شده، بر روی 23 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از اخذ فرم رضایت آگاهانه از بیماران مراجعه کننده برای سی تی اسکن قفسه سینه در بیمارستان علامه بهلول گناباد، بر روی پستان بیماران تحت تصویربرداری سی تی قفسه سینه، محافظ پرتویی قرار می گیرد. قابل ذکر است که شیلد ساخته شده برای یک پستان خواهد بود به طوری که بتوان از یک پستان (که شیلد پرتویی بر روی آن قرار می گیرد) به عنوان گروه مورد و از پستان دیگر به عنوان گروه شاهد استفاده کرد. بعد از اخذ تصاویر سی تی با استفاده از نرم افزار سایه شیلدها از پستان حذف می شود تا تصاویر پستان راست و چپ مثل هم باشد و تصاویر ارزیابی میشوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 18 سال یا بالاتر داشتن رضایت جهت شرکت در مطالعه معیارهای عدم ورود: بیماران با ماستکتومی یک طرفه یا دو طرفه بیماران دارای سطح هوشیاری پایین

گروههای مداخله

قرار دادن شیلد سیلیکون باریوم سولفات بر روی پستان چپ حین تصویربرداری سی تی اسکن قفسه سینه در خانم های مراجعه کننده به بیمارستان علامه بهلول گنابادی و ارزیابی تاثیر آن و مقایسه تصویر پستان سمت چپ (با محافظ پرتویی ساخته شده) و راست (بدون محافظ)

متغیرهای پیامد اصلی

آرتیفکت، دز تشعشعی، نویز، نسبت سیگنال به نویز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230413057892N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۲/۰۹, 29-04-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-04-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-04-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیده یزدانی فر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3028 5722

آدرس ایمیل

s.yadanifar1130@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-30, ۱۴۰۲/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ساخت و ارزیابی تاثیر شیلد پرتویی بهینه از جنس سیلیکون-باریوم سولفات بر میزان دوز تابشی پستان در تصویربرداری سی تی اسکن قفسه سینه

عنوان عمومی کارآزمایی

ساخت و ارزیابی تاثیر شیلد پرتویی بهینه از جنس سیلیکون-باریوم سولفات بر میزان دوز تابشی پستان در تصویربرداری سی تی اسکن قفسه سینه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 سال یا بالاتر داشتن رضایت جهت شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن 18 ساله
جنسیت
مونث

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان دوز تشعشعی پستان
مقاطع زمانی اندازه گیری
بعد از انجام تصویربرداری سی تی اسکن قفسه سینه
نحوه اندازه گیری متغیر
دوزیمتر قلمی

2

شرح متغیر پیامد
آرتیفکت تصویر
مقاطع زمانی اندازه گیری
بعد از انجام تصویربرداری سی تی اسکن قفسه سینه
نحوه اندازه گیری متغیر
چک لیست یا پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
نویز تصویر
مقاطع زمانی اندازه گیری
بعد از انجام تصویربرداری سی تی اسکن قفسه سینه
نحوه اندازه گیری متغیر
نرم افزار

4

شرح متغیر پیامد
نسبت سیگنال به نویز
مقاطع زمانی اندازه گیری
بعد از انجام تصویربرداری سی تی اسکن قفسه سینه
نحوه اندازه گیری متغیر
نرم افزار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرار دادن شیلد بر روی پستان سمت راست
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علامه بهلول گناباد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گناباد، بلوار دکتر مهدیزاده
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تاریخ تایید
1401/10/03, 2022-12-24
کد کمیته اخلاق
IR.GMU.REC.1401.112

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ساخت و ارزیابی تاثیر شیلد پرتویی بهینه از جنس سیلیکون-باريوم سولفات بر میزان دوز تابشی پستان در تصویربرداری سی تی اسکن

نام کامل فرد مسوول
سعیده یزدانی فر
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گناباد، بلوار دکتر مهدیزاده
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
3028 5722 51 98+
ایمیل
S.yazdanifar1130@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا صادق مقدم
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گناباد، بلوار دکتر مهدیزاده
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
3028 5722 51 98+
ایمیل
S.yazdanifar1130@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
سعیده یزدانی فر
موقعیت شغلی

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گناباد، بلوار دکتر مهدیزاده
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
3028 5722 51 98+
ایمیل
S.yazdanifar1130@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
سعیده یزدانی فر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گناباد، بلوار دکتر مهدیزاده
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
3028 5722 51 98+
ایمیل
S.yazdanifar1130@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
سعیده یزدانی فر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گناباد، بلوار دکتر مهدیزاده
شهر
گناباد
استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

3028 5722 51 98+

ایمیل

S.yazdanifar1130@gmail.com

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست