پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۱

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 ازمطالعه

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 سویه 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

معیار های ورود: سن 18 سال یا بالاتر داشتن رضایت جهت شرکت در مطالعه معیار های 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: **2023-04-29, ۱۴۰۲/۰۲/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-04-29, ۱۴۰۲/۰۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیده یزدانی فر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5722 3028

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

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **23**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 بعد از آن رادیولوژیست تصاویر را بررسی می کند
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 گناباد
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گناباد، بلوار دکتر مهدیزاده
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تاریخ تایید
2022-12-24, ۱۴۰۱/۱۰/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.GMU.REC.1401.112

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ساخت و ارزیابی تاثیر شیلد پرتویی بهینه از جنس سیلیکون-باریوم سولفات بر میزان دوز تابشی پستان در تصویربرداری سی تی اسکن قفسه سینه
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

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

2

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

3

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

4

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علامه بهلول گناباد

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

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گناباد، بلوار دکتر مهدیزاده
شهر
گناباد
استان

خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 3028
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