

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## چکیده پروتکل

چکیده

## اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014122610279N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-01-2015, ۱۳۹۳/۱۱/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-26, ۱۳۹۳/۱۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

تلفن

0900 612 193 60 08

آدرس ایمیل

ozge.serce@marmara.edu.tr

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-12-01, ۱۳۸۹/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-08-31, ۱۳۹۰/۰۶/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

عنوان عمومی کارآزمایی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

سن

از سن 28 روزه تا سن 2 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

06520

تاریخ تایید

2010-12-27, ۱۳۸۹/۱۰/۰۶

کد کمیته اخلاق

19216

1

شرح  
کد ICD-10  
H35-1

توصیف کد ICD-10  
Retinopathy of prematurity

**متغیر پیامد اولیه**

1

شرح متغیر پیامد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر

**متغیر پیامد ثانویه**

1

شرح متغیر پیامد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر

2

شرح متغیر پیامد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر

3

شرح متغیر پیامد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر

4

شرح متغیر پیامد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر

5

شرح متغیر پیامد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر

**گروه‌های مداخله**

1

شرح مداخله  
طبقه بندی  
دارو نما

2

شرح مداخله  
طبقه بندی

3

شرح مداخله  
طبقه بندی  
غیره

**مراکز بیمار گیری**

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
موقعیت شغلی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهر  
استان  
کد پستی  
34668  
تلفن  
80 06 391 216 0090  
فکس  
90 06 391 216 0090  
ایمیل  
dbenzer@yahoo.com

آدرس صفحه وب  
www.zeynepkamil.gov.tr

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول

موقعیت شغلی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

شهر  
استان

کد پستی  
34668

### تلفن

80 06 391 216 0090

### فکس

90 06 391 216 0090

### ایمیل

gunerkaratekin@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول

موقعیت شغلی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان  
شهر  
استان  
کد پستی  
34668

### تلفن

80 06 391 216 0090

### فکس

90 06 391 216 0090

### ایمیل

ozge\_serce@hotmail.com

آدرس صفحه وب

www.zeynepkamil.gov.tr

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی