# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

## چکیده پروتکل

**چکیده**

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130618137O6N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-07-02, ۱۳۹۲/۰۴/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2013-07-02, ۱۳۹۲/۰۴/۱۱

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
**تلفن**
0060379676808
**آدرس ایمیل**
arezoo@um.edu.my

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2012-03-21, ۱۳۹۱/۰۱/۰۲
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2013-03-31, ۱۳۹۲/۰۱/۱۱
**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**
حمایتی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**سن**
از سن **20 ساله** تا سن **80 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
کور نشده است
**توصیف نحوه کور سازی**
**دارو نما**
ندارد
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
متقاطع
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
**آدرس خیابان**
**شهر**
**کد پستی**
59100
**تاریخ تایید**
2012-03-21, ۱۳۹۱/۰۱/۰۲
**کد کمیته اخلاق**
907.26

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
**کد ICD-10**
**توصیف کد ICD-10**

## 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**

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
**طبقه بندی**
درمانی - وسایل

## 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**
HIR grant
**کد بودجه**
D000014-16001
**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**
50603
**تلفن**
006379675201
**فکس**
**ایمیل**
azuan@um.edu.my
**آدرس صفحه وب**

## 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**
**تلفن**
006379676808
**فکس**
**ایمیل**
arezoo@um.edu.my
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
**نام کامل فرد مسوول**
**موقعیت شغلی**
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
**شهر**
**استان**
**کد پستی**
**تلفن**
006379676808
**فکس**
**ایمیل**
**آدرس صفحه وب**

## 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