

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

چکیده پروتکل

چکیده

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014021516578N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۱۲/۰۹, 28-02-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۲/۰۹, 2014-02-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

تلفن

4756 7967 (3) 60+

آدرس ایمیل

balamurali@siswa.um.edu.my

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۰/۳۰, 2012-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۷/۰۹, 2012-09-30

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

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 176

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

1

نام مرکز ثبت بین المللی

(WHO Universal Trial Number) (UTN)

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

U1111-1153-4963

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

۱۳۹۲/۱۱/۲۹, 2014-02-18

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

آدرس خیابان

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
موقعیت شغلی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
شهر
استان
کد پستی
50603
تلفن
4928 00637967
فکس
ایمیل
balamurali@siswa.um.edu.my
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
موقعیت شغلی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
شهر
استان
کد پستی
تلفن
4756 00637967
فکس
ایمیل
maznahd@um.edu.my
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
موقعیت شغلی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

شهر
کد پستی
59100
تاریخ تایید
۱۳۹۰/۱۰/۲۸, 2012-01-18
کد کمیته اخلاق
895.11

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
مقاطع زمانی اندازه گیری
نحوه اندازه گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1
شرح مداخله
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

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

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

شهر
استان
کد پستی
50603
تلفن
4756 006037967
فکس
ایمیل

balamurali@siswa.um.edu.my

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار