# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
**طراحی**
**نحوه و محل انجام مطالعه**
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
**گروه‌های مداخله**
**متغیرهای پیامد اصلی**

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
ErPRP
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180329039159N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-06-12, ۱۳۹۷/۰۳/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-06-12, ۱۳۹۷/۰۳/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2018-06-12, ۱۳۹۷/۰۳/۲۲

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
ایتالیا
**تلفن**
+39 091 655 2221
**آدرس ایمیل**
rodolfo.mauceri@unipa.it

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

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2014-01-01, ۱۳۹۲/۱۰/۱۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2015-12-31, ۱۳۹۴/۱۰/۱۰
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
2015-06-10, ۱۳۹۴/۰۳/۲۰
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
2015-11-02, ۱۳۹۴/۰۸/۱۱
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

**عنوان عمومی کارآزمایی**
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**سن**
از سن **18 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**
حجم نمونه تحقق یافته: **10**
**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**
تنها
**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**
90127
**تاریخ تایید**
2015-06-10, ۱۳۹۴/۰۳/۲۰
**کد کمیته اخلاق**
6/2015

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
**کد ICD-10**
M87.1
**توصیف کد ICD-10**
Osteonecrosis due to drugs

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله:
**طبقه بندی**
درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
**نام کامل فرد مسوول**
**آدرس خیابان**
**شهر**
**کد پستی**
90127
**تلفن**
+39 091 655 2221
**ایمیل**
campisi@odonto.unipa.it

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
**نام کامل فرد مسوول**
**آدرس خیابان**
**شهر**
**کد پستی**
90127
**ایمیل**
campisi@odonto.unipa.it
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
Not applicable
**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**
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**
**نام کامل فرد مسوول**
**موقعیت شغلی**
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
**شهر**
**استان**
**کد پستی**
90127
**تلفن**
+39 091 655 2236
**ایمیل**
campisi@odonto.unipa.it

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
**نام کامل فرد مسوول**
**موقعیت شغلی**
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
**شهر**
**استان**
**کد پستی**
90127
**تلفن**

+39 091 655 2236
**ایمیل**
campisi@odonto.unipa.it

+39 091 655 2221
**ایمیل**
rodolfo.mauceri@unipa.it

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
**نام کامل فرد مسوول**
**موقعیت شغلی**
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
**شهر**
**استان**
**کد پستی**
90143
**تلفن**

## 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**
مصداق ندارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**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