

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180809040746N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۱۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-09-01, ۱۳۹۷/۰۶/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

مالزی

تلفن

7206 3-6126 60+

آدرس ایمیل

siti\_aminah@salam.uitm.edu.my

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری شروع نشده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22, ۲۰۱۸/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22, ۲۰۱۹/۰۹/۰۱

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

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

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  
59000

تاریخ تایید  
۲۰۱۸/۰۸/۳۰, 2639-11-21

کد کمیته اخلاق  
42951

نحوه اندازه‌گیری متغیر

### 3

شرح متغیر پیامد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر

### گروه‌های مداخله

#### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله:  
طبقه بندی  
رفتاری

#### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل:  
طبقه بندی  
مصادق ندارد

### مراکز بیمار گیری

#### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
56000  
تلفن  
3400 3-9145 60+  
ایمیل  
abdulaziznorazlina@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
<http://www.hrc.moh.gov.my>

#### 2

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
47000  
تلفن  
4333 3-6145 60+  
ایمیل  
dr.akmal@moh.gov.my  
آدرس صفحه وب  
[/http://hsgbuloh.moh.gov.my](http://hsgbuloh.moh.gov.my)

### حمایت کنندگان / منابع مالی

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

شرح  
کد ICD-10  
S06.2  
توصیف کد ICD-10  
Diffuse traumatic brain injury

#### 2

شرح  
کد ICD-10  
S01  
توصیف کد ICD-10  
Open wound of head

#### 3

شرح  
کد ICD-10  
S06.3  
توصیف کد ICD-10  
Focal traumatic brain injury

#### 4

شرح  
کد ICD-10  
S07  
توصیف کد ICD-10  
Crushing injury of head

### 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

**اطلاعات تماس**  
 نام سازمان / نهاد  
 نام کامل فرد مسوول  
 موقعیت شغلی  
 آخرین مدرک تحصیلی  
 فوق لیسانس  
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
 آدرس خیابان  
 شهر  
 استان  
 کد پستی  
 47000  
 تلفن  
 7206 3-6126 60+  
 ایمیل  
 city\_min@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
 نام سازمان / نهاد  
 نام کامل فرد مسوول  
 موقعیت شغلی  
 آخرین مدرک تحصیلی  
 فوق لیسانس  
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
 آدرس خیابان  
 شهر  
 استان  
 کد پستی  
 47000  
 تلفن  
 7206 3-6126 60+  
 ایمیل  
 city\_min@yahoo.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**  
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
 مصداق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**حمایت کننده مالی**  
 نام سازمان / نهاد  
 نام کامل فرد مسوول  
 آدرس خیابان  
 شهر  
 کد پستی  
 47000  
 تلفن  
 7001 3-6126 60+  
 ایمیل  
 zamrin7680@salam.uitm.edu.my  
 آدرس صفحه وب  
 https://medicine.uitm.edu.my

**ردیف بودجه**  
 کد بودجه  
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
 بله  
 عنوان منبع مالی  
 درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
 50  
 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  
 فوق لیسانس  
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
 آدرس خیابان  
 شهر  
 استان  
 کد پستی  
 47000  
 تلفن  
 7206 3-6126 60+  
 ایمیل  
 city\_min@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه