

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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: IRCT20170614034526N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۰۴, 26-09-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۷/۰۴, 26-09-2018

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۷/۰۴, 2018-09-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

تلفن

Ext:428 111-123-000 (021)

آدرس ایمیل

sharibsyed@hiltonpharma.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۱/۰۷, 2014-01-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۰۹, 2018-05-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۲/۱۱/۱۰, 2014-01-30

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۳/۳۰, 2018-06-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۴/۰۹, 2018-06-30

عنوان علمی کارآزمایی

عنوان عمومی کارآزمایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

سن

از سن 1 ساله تا سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 650

حجم نمونه تحقق یافته: 600

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

آدرس خیابان

شهر

9201431 61 92+  
ایمیل  
drnuzhatrana@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
60000  
تلفن  
9201431 61 92+  
ایمیل  
drnuzhatrana@gmail.com

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  
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  
آدرس خیابان  
شهر  
استان  
کد پستی  
60000  
تلفن  
9201431 61 92+  
ایمیل  
drnuzhatrana@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
موقعیت شغلی  
آخرین مدرک تحصیلی

کد پستی  
60000

تاریخ تایید  
1392/11/05, 2014-01-25

کد کمیته اخلاق  
CHICH/EC/DR.NUZHAT NOUREEN/25-01-2014/109

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح  
کد ICD-10  
G41.8  
توصیف کد ICD-10  
Other status epilepticus

## 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  
گروه مداخله:  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

2

شرح مداخله  
گروه کنترل:  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
60000  
تلفن

کد پستی  
60000  
تلفن  
9201431 61 92+  
ایمیل  
drnuzhatrana@gmail.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهر  
استان  
کد پستی  
60000  
تلفن  
9201431 61 92+  
ایمیل  
drnuzhatrana@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
موقعیت شغلی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهر  
استان