

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

NONE

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190121042445N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۱/۳۰, 19-02-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۲/۲۸, 18-05-2019

تعداد بروز رسانی‌ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۳۰, 2019-02-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

پاکستان

تلفن

3732032 55 92+

آدرس ایمیل

a.hunjra@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری شروع نشده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۲۰۱۶/۰۸/۱۵, 2637-11-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۲۰۱۸/۰۳/۳۱, 2639-06-21

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

۲۰۱۶/۰۸/۱۵, 2637-11-06

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

۲۰۱۸/۰۳/۳۱, 2639-06-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۲۰۱۸/۰۳/۳۱, 2639-06-21

عنوان علمی کارآزمایی

عنوان عمومی کارآزمایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 90

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
52250
تلفن
9200152 55 92+
ایمیل
a.hunjra@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
52250
تلفن
9200125 55 92+
ایمیل
a.hunjra@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

N/A

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

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

موقعیت شغلی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

استان

کد پستی

نام کمیته اخلاق

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

53720

تاریخ تایید

2637-10-24, ۲۰۱۶/۰۸/۰۲

کد کمیته اخلاق

IRB-238-II

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

2

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه گیری

نحوه اندازه گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه گیری

نحوه اندازه گیری متغیر

2

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه گیری

نحوه اندازه گیری متغیر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل:

طبقه بندی

درمانی - غیره

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
شهر
استان
کد پستی
52250
تلفن
N/A
ایمیل
a.hunjra@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
سایر توضیحات

53720
تلفن
N/A
ایمیل
hkarimi.pt.uos08@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
موقعیت شغلی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
شهر
استان
کد پستی
52250
تلفن
N/A
فکس
ایمیل
a.hunjra@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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