# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

## 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**
DEFINED
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170614034526N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-10-09, ۱۳۹۸/۰۷/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-09, ۱۳۹۸/۰۷/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2019-10-09, ۱۳۹۸/۰۷/۱۷

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
**تلفن**
(021) 111-123-000 Ext:428
**آدرس ایمیل**
sharibsyed@hiltonpharma.com

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

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2018-12-03, ۱۳۹۷/۰۹/۱۲
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2019-03-31, ۱۳۹۸/۰۱/۱۱
**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**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **400**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
مصداق ندارد
**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**
63100
**تاریخ تایید**
2018-10-10, ۱۳۹۷/۰۷/۱۸
**کد کمیته اخلاق**
DME/QAMC/470

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
**کد ICD-10**
E08
**توصیف کد ICD-10**
Type 2 Diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

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

### 2

**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

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
**نام کامل فرد مسوول**
**آدرس خیابان**
**شهر**
**کد پستی**
63100
**تلفن**
+92 62 2731042
**ایمیل**
masroorqazi@outlook.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
**نام کامل فرد مسوول**
**آدرس خیابان**
**شهر**
**کد پستی**
75580
**تلفن**
+92 21 35072224
**ایمیل**
sharibsyed@hiltonpharma.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**
خصوصی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
داخلی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
صنعتی

## 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**
63100
**تلفن**
+92 62 2731042
**ایمیل**
masroorqazi@outlook.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**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**
63100
**تلفن**
+92 62 2731042
**ایمیل**
masroorqazi@outlook.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
**نام کامل فرد مسوول**
**موقعیت شغلی**
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
**شهر**
**استان**
**کد پستی**
75580
**تلفن**
+92 21 35072224
**ایمیل**
sharibsyed@hiltonpharma.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