

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: IRCT20191216045759N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 30-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۰۹

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 30-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۰۹

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۰۹, 2019-12-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

پاکستان

تلفن

3785097 56 92+

آدرس ایمیل

haiderullah@live.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۱۹, 2019-03-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۱۰, 2019-09-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۲/۲۴, 2019-03-15

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۵/۲۴, 2019-08-15

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۹/۲۵, 2019-12-16

عنوان علمی کارآزمایی

عنوان عمومی کارآزمایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

سن

از سن 50 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل:
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
54000
تلفن
35963421 42 92+
ایمیل
ashfaq.ahmad@uipt.uol.edu.pk

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
54000
تلفن
35322501 42 92+
ایمیل
ashfaq.ahmad@uipt.uol.edu.pk

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

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
54000

تاریخ تایید
1397/12/10, 2019-03-01

کد کمیته اخلاق
IRB-UOL-FAHS/440/2019

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
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

3

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

3

شرح متغیر پیامد
مقاطع زمانی اندازه گیری
نحوه اندازه گیری متغیر

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 نام کامل فرد مسوول
 موقعیت شغلی
 آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
 سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 فیزیوتراپی
 آدرس خیابان
 شهر
 استان
 کد پستی
 39350
 تلفن
 3785097 56 92+
 فکس
 ایمیل
 haiderullah@live.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
 بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
 بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
 بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
 بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
 هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
 خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات 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 می کند
 سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 نام کامل فرد مسوول
 موقعیت شغلی
 آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
 سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 فیزیوتراپی
 آدرس خیابان
 شهر
 استان
 کد پستی
 39350
 تلفن
 3785097 56 92+
 فکس
 ایمیل
 haiderullah@live.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 نام کامل فرد مسوول
 موقعیت شغلی
 آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
 سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 فیزیوتراپی
 آدرس خیابان
 شهر
 استان
 کد پستی
 39350
 تلفن
 3785097 56 92+
 فکس
 ایمیل
 haiderullah@live.com