# 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**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191221045846N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-02-11, ۱۳۹۸/۱۱/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-02-11, ۱۳۹۸/۱۱/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2020-02-11, ۱۳۹۸/۱۱/۲۲

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
پاکستان
**تلفن**
+92 42 99330101
**آدرس ایمیل**
drtariqrafiq149@yahoo.com

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

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2019-12-25, ۱۳۹۸/۱۰/۰۴
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2020-03-24, ۱۳۹۹/۰۱/۰۵
**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 **45 ساله** تا سن **60 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه 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**
54000

**تاریخ تایید**
2019-08-28, ۱۳۹۸/۰۶/۰۶

**کد کمیته اخلاق**
NO.RAIC PESSI/Estt/2019/487

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

**کد ICD-10**
M17

**توصیف کد ICD-10**
Osteoarthritis of knee

## 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**
غیره

### 2

**شرح مداخله**
گروه مداخله:

**طبقه بندی**
توانبخشی

### 3

**شرح مداخله**
گروه مداخله:

**طبقه بندی**
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

**نام کامل فرد مسوول**

**آدرس خیابان**

**شهر**

**کد پستی**
54000

**تلفن**
+92 42 99330101

**فکس**
+92 42 99330098

**ایمیل**
ms.raic@pessi.gop.pk

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

**نام کامل فرد مسوول**

**آدرس خیابان**

**شهر**

**کد پستی**
54000

**تلفن**
+92 42 99330101

**فکس**

**ایمیل**
ms.raic@pessi.gop.pk

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
خیر

**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

### 2

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

**نام کامل فرد مسوول**

**آدرس خیابان**

**شهر**

**کد پستی**
42000

**تلفن**
+60 3327 3-7967

**ایمیل**
eliza@um.edu.my

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
خیر

**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**
دکترای پزشکی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

**شهر**

**استان**

**کد پستی**
54000

**تلفن**
+92 42 99330101

**ایمیل**
drtariqrafiq149@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

**نام کامل فرد مسوول**

**موقعیت شغلی**

**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
طب فیزیکی

**آدرس خیابان**

**شهر**

**استان**

**کد پستی**
59100

**تلفن**
+60 7967-3 6669

**ایمیل**
ayip@um.edu.my

## فرد مسوول به‌روز 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**
54000

**تلفن**
+92 42 99330101

**ایمیل**
drtariqrafiq149@yahoo.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**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**کدهای استفاده شده در آنالیز**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست