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: **IRCT20200115046139N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-24, ۱۳۹۹/۰۲/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-24, ۱۳۹۹/۰۴/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-24, ۱۳۹۹/۰۲/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نام سازمان / نهاد
کشور
ترکیه
تلفن
+90 216 418 96 16
آدرس ایمیل
leylakaya02@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-01, ۱۳۹۹/۰۲/۱۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-01, ۱۴۰۰/۰۲/۱۱
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
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
سن
از سن **1 روزه** تا سن **1 روزه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
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
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
34668
تاریخ تایید
2019-12-04, ۱۳۹۸/۰۹/۱۳
کد کمیته اخلاق
107

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

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

2

شرح متغیر پیامد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل:
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
34668
تلفن
+90 216 391 06 80
فکس
+90 216 391 06 90
ایمیل
zkhetikkurulsekreterya@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://zeynepkamilkdch.saglik.gov.tr/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
34668
تلفن
+90 216 418 96 16
فکس
+90 216 418 96 20
ایمیل
zneriman@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://www.google.com/search?q=Sa%C4%9Fl%C4%B1k+bilimleri+%C3%BCniversitesi&oq=Sa%C4%9Fl%C4%B1k+bilimleri+%C3%BCniversitesi&aqs=chrome..69i57j0l7.7064j1j8&sourceid=chrome&ie=UTF-8
ردیف بودجه
کد بودجه
none
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
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
شهر
استان
کد پستی
34668
تلفن
+90 216 96 418 16
ایمیل
leylakaya02@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.google.com/search?q=Sa%C4%9Fl%C4%B1k+bilimleri+%C3%BCniversitesi&oq=Sa%C4%9Fl%C4%B1k+bilimleri+%C3%BCniversitesi&aqs=chrome.69i57j0l7.7064j1j8&sourceid=chrome&ie=UTF-8

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
مامایی
آدرس خیابان
شهر
استان
کد پستی
34668
تلفن
+90 216 96 418 16
ایمیل
leylakaya02@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.google.com/search?q=Sa%C4%9Fl%C4%B1k+bilimleri+%C3%BCniversitesi&oq=Sa%C4%9Fl%C4%B1k+bilimleri+%C3%BCniversitesi&aqs=chrome.69i57j0l7.7064j1j8&sourceid=chrome&ie=UTF-8

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
مامایی
آدرس خیابان
شهر
استان
کد پستی
34668
تلفن
+90 216 96 418 16
ایمیل
leylakaya02@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.google.com/search?q=Sa%C4%9Fl%C4%B1k+bilimleri+%C3%BCniversitesi&oq=Sa%C4%9Fl%C4%B1k+bilimleri+%C3%BCniversitesi&aqs=chrome.69i57j0l7.7064j1j8&sourceid=chrome&ie=UTF-8

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست