

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

LPRR, LPCS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200205046378N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۲۲, 11-02-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۱/۲۲, 11-02-2020

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۲۲, 2020-02-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

چین

تلفن

0142 5066 27 86+

آدرس ایمیل

xypambition@foxmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری شروع نشده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۲۰۱۴/۰۹/۰۱, 2635-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۲۰۱۸/۰۱/۰۱, 2639-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۲۰۱۴/۰۹/۰۵, 2635-11-26

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۲۰۱۷/۱۲/۲۸, 2639-03-19

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۲۰۲۰/۰۱/۰۱, 2641-03-21

عنوان علمی کارآزمایی

عنوان عمومی کارآزمایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

سن

از سن 16 ساله تا سن 66 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 125

حجم نمونه تحقق یافته: 125

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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

430000

تاریخ تایید

۲۰۱۴/۰۷/۱۵, 2635-10-07

کد کمیته اخلاق

WHH20140715

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

430000

تاریخ تایید

۲۰۱۴/۰۷/۲۶, 2635-10-18

کد کمیته اخلاق

CWGH20140726

3

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

430000

تاریخ تایید

۲۰۱۴/۰۸/۲۳, 2635-11-14

کد کمیته اخلاق

WHH20140823

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کد ICD-10

Lateral pa

توصیف کد ICD-10

Lateral patellar compression syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

2

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر

3

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 کنترل:

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

طبقه بندی

خالی

3

شرح مداخله

طبقه بندی

خالی

4

شرح مداخله

گروه مداخله:

طبقه بندی

درمانی - جراحی

5

شرح مداخله

طبقه بندی

خالی

6

شرح مداخله

گروه کنترل:

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
430000

تلفن
0142 5066 27 86+
ایمیل
xypambition@foxmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
430000

تلفن
7273 8648 27 86+
ایمیل
xypine1314@163.com

ردیف بودجه

کد بودجه

31671235

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها
ارتویدی

آدرس خیابان

شهر

استان

کد پستی

430000

تلفن

7273 7648 27 86+

ایمیل

qq.com@260636672

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

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

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
ارتویدی

آدرس خیابان

شهر

استان

کد پستی

430000

تلفن

0142 5066 27 86+

ایمیل

xypambition@foxmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
ارتویدی

آدرس خیابان

شهر

استان

کد پستی

226001

تلفن

6170 8512 513 86+

ایمیل

xypambition@foxmail.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

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
سایر توضیحات

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