

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

Percutaneous Vertebroplasty Trial

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200325046855N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۲۳, 11-04-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۱/۲۳, 11-04-2020

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۲۳, 2020-04-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

چین

تلفن

7273 8648 27 86+

آدرس ایمیل

zhiyuan1902@sina.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری شروع نشده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۲۰۱۵/۱۲/۰۱, 2637-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۲۰۱۷/۱۲/۰۱, 2639-02-20

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

۲۰۱۵/۱۲/۰۵, 2637-02-24

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

۲۰۱۸/۰۱/۰۲, 2639-03-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۲۰۲۰/۰۱/۰۲, 2641-03-22

عنوان علمی کارآزمایی

عنوان عمومی کارآزمایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

سن

از سن 55 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
430080

تاریخ تایید
۲۰۱۵/۱۰/۲۵, 2637-01-15

کد کمیته اخلاق
hrwg20151025

1
شرح متغیر پیامد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله:
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2
شرح مداخله
گروه کنترل:
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
430080
تلفن
7273 8648 27 86+
فکس
7273 8648 27 86+
ایمیل
zhiyuan1902@sina.com
آدرس صفحه وب
/http://www.hrwgzyy.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
430080
تلفن
7273 8648 27 86+
فکس
7273 8648 27 86+
ایمیل
zhiyuan1902@sina.com
آدرس صفحه وب
/https://isisn.nsfc.gov.cn/egrantweb
ردیف بودجه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
کد ICD-10
D49.2
توصیف کد ICD-10
Neoplasm of unspecified behavior of bone, soft tissue,
and skin

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

4
شرح متغیر پیامد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر

5
شرح متغیر پیامد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر

6
شرح متغیر پیامد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

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

7273 8648 27 86+

فکس

7273 8648 27 86+

ایمیل

qq.com@389391046

آدرس صفحه وب

/http://www.hrwgzyy.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

موقعیت شغلی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتویدی

آدرس خیابان

شهر

استان

کد پستی

430000

تلفن

3007 7144 151 86+

فکس

1258 7456 10 86+

ایمیل

qq.com@844019106

آدرس صفحه وب

/http://www.mtzyy.com.cn

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

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 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

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

استان

کد پستی

430080

تلفن

7273 8648 27 86+

فکس

7273 8648 27 86+

ایمیل

com.139@13476174874

آدرس صفحه وب

/http://www.hrwgzyy.com

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

آدرس خیابان

شهر

استان

کد پستی

430080

تلفن