

# 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: IRCT20191221045846N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۰۸ , 28-06-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۴/۰۸ , 28-06-2020

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۰۸ , 2020-06-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

پاکستان

تلفن

99330101 42 92+

آدرس ایمیل

drtariqrafiq149@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۲۰ , 2020-07-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۱۹ , 2020-08-09

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

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله:  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

### 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  
54000

#### تلفن

99330101 42 92+

#### فکس

99330098 42 92+

#### 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

99330101 42 92+

#### فکس

#### ایمیل

ms.raic@pessi.gop.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

50

#### بخش عمومی یا خصوصی

#### عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

#### داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

### 1

کمیته اخلاق  
نام کمیته اخلاق  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
54000

#### تاریخ تایید

2020-05-20, 1399/02/31

#### کد کمیته اخلاق

RAIC PESSI/Estt/2020/36

## 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

### 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

### 2

#### شرح متغیر پیامد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

### 3

#### شرح متغیر پیامد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

## 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  
6669 3-7967 60+  
ایمیل  
ayip@um.edu.my

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
موقعیت شغلی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
شهر  
استان  
کد پستی  
54000  
تلفن  
99330101 42 92+  
فکس  
ایمیل  
drtariqrafiq149@yahoo.com

## 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

خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
موارد دیگر

2

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
42000  
تلفن  
3327 3-7967 60+  
ایمیل  
eliza@um.edu.my

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان با 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

خارجی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

حمایت کننده مالی: طبقه بندی منابع اعتباری خارجی: کشور دیگر

کشور مبدا

PK

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

## 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  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
شهر  
استان  
کد پستی  
54000  
تلفن  
99330101 42 92+  
فکس  
ایمیل  
drtariqrafiq149@yahoo.com