

# 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: IRCT20191221045846N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۳۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۳۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-20, ۱۳۹۹/۰۴/۳۰

## 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

2020-07-16, ۱۳۹۹/۰۴/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-15, ۱۳۹۹/۰۷/۲۴

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

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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  
۱۳۹۹/۰۱/۱۱, 2020-03-30

کد کمیته اخلاق  
RAIC PESSI/Estt/2020/2419

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
54000

تلفن  
99330101 42 92+

ایمیل  
ms.raic@pessi.gop.pk

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

شرح  
کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
نحوه اندازه گیری متغیر

2

شرح متغیر پیامد  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
نحوه اندازه گیری متغیر

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
نحوه اندازه گیری متغیر

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله  
گروه مداخله:  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

2

شرح مداخله  
گروه کنترل:  
طبقه بندی  
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

2

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
59100

تلفن  
8065 3-7949 60+

ایمیل  
ayip@um.edu.my

ردیف بودجه  
کد بودجه  
N/A

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی

کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
موارد دیگر

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

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

99330103 42 92+

فکس

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

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