

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

طراحی

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

گروه‌های مداخله

متغیرهای پیامد اصلی

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 16 ساله تا سن 19 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201129049526N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۱۷, 07-12-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۹/۱۷, 07-12-2020

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۱۷, 2020-12-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

عمان

تلفن

724056 26 968+

آدرس ایمیل

drzulikha.albalushi@moh.gov.om

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

آدرس خیابان

شهر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۱۳, 2021-02-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۰۹, 2021-06-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

724056 26 968+  
فکس  
724043 26 968+  
ایمیل  
albelushi11@hotmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
324

تلفن

724056 26 968+

فکس

724043 26 968+

ایمیل

albelushi11@hotmail.com

آدرس صفحه وب

/https://www.moh.gov.om

ردیف بودجه

کد بودجه

application for fund was done and still awaiting approval

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

خیر

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

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشک خانواده

آدرس خیابان

شهر

استان

کد پستی

324

تلفن

724056 26 968+

فکس

724043 26 968+

کد پستی

100

تاریخ تایید

1399/09/03, 2020-11-23

کد کمیته اخلاق

MoH/CSR/20/23884

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

کد ICD-10

N94.3

توصیف کد ICD-10

premenstrual syndrome

## متغیر پیامد اولیه

### 1

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

## گروه های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله:

طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل:

طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

324

تلفن

ایمیل

albelushi11@hotmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

موقعیت شغلی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشک خانواده

آدرس خیابان

شهر

استان

کد پستی

324

تلفن

724056 26 968+

فکس

724043 26 968+

ایمیل

albelushi11@hotmail.com

آدرس صفحه وب

<https://www.moh.gov.om>

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

موقعیت شغلی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشک خانواده

آدرس خیابان

شهر

استان

کد پستی

324

تلفن

724056 26 968+

فکس

724043 26 968+

ایمیل

albelushi11@hotmail.com

آدرس صفحه وب

<https://www.moh.gov.om>

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**پروتکل مطالعه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نقشه آنالیز آماری**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه‌ای 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 می‌کند

سایر توضیحات