پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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: **IRCT20200823048495N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-12, ۱۳۹۹/۱۱/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-12, ۱۳۹۹/۱۱/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-02-12, ۱۳۹۹/۱۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
Umber
نام سازمان / نهاد
کشور
پاکستان
تلفن
+92 42 35440889
آدرس ایمیل
umber@kric.edu.pk

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-06, ۱۳۹۸/۱۲/۱۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-04, ۱۳۹۹/۰۹/۱۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-12-04, ۱۳۹۸/۰۹/۱۳
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-10-04, ۱۳۹۹/۰۷/۱۳
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-10-04, ۱۳۹۹/۰۷/۱۳

عنوان علمی کارآزمایی

عنوان عمومی کارآزمایی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **53**
حجم نمونه تحقق یافته: **53**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک 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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
World Health Organization Universal Trial Registry
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
U1111-1262-8127

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
2020-12-16, ۱۳۹۹/۰۹/۲۶

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
54700
تاریخ تایید
2020-03-06, ۱۳۹۸/۱۲/۱۶
کد کمیته اخلاق
IRB-UOL-FAHS/718-XVI/2020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کد ICD-10
M26.63
توصیف کد ICD-10
Articular disc disorder of temporomandibular joint

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 مداخله:
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل:
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
54700
تلفن
+92 42 35321761
ایمیل
info@uol.edu.pk
آدرس صفحه وب
https://www.uol.edu.pk

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
54700
تلفن
+92 42 35440889
ایمیل
umber.nawaz@uipt.uol.edu.pk
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
موقعیت شغلی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
استان
کد پستی
54700
تلفن
+92 42 35321761
ایمیل
umber.nawaz@uipt.uol.edu.pk
آدرس صفحه وب
https://www.uol.edu.pk

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
موقعیت شغلی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
استان
کد پستی
54700
تلفن
0092 35440889
ایمیل
umber@kric.edu.pk
آدرس صفحه وب
https://www.uol.edu.pk

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
موقعیت شغلی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
استان
کد پستی
54700
تلفن
+92 42 35440889
ایمیل
umber@kric.edu.pk
آدرس صفحه وب
https://www.uol.edu.pk

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات 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