

# 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: IRCT20200823048495N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۱/۲۴ , 12-02-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۱/۲۴ , 12-02-2021

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۱/۲۴ , 2021-02-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

Umber

نام سازمان / نهاد

کشور

پاکستان

تلفن

35440889 42 92+

آدرس ایمیل

umber@kric.edu.pk

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۱۶ , 2020-03-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۱۴ , 2020-12-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۹/۱۳ , 2019-12-04

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۷/۱۳ , 2020-10-04

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۷/۱۳ , 2020-10-04

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

مصادق 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 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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

World Health Organization Universal Trial Registry

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

U1111-1262-8127

## تاییدیه کمیته های 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

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

35321761 42 92+

ایمیل

info@uol.edu.pk

آدرس صفحه وب

https://www.uol.edu.pk

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کد ICD-10

M26.63

توصیف کد ICD-10

Articular disc disorder of temporomandibular joint

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

54700

تلفن

35440889 42 92+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

## 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

3

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

## 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

35321761 42 92+

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

35440889 0092

ایمیل

umber@kric.edu.pk

آدرس صفحه وب

<https://www.uol.edu.pk>

## فرد مسوول به روز 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

35440889 42 92+

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

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### 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