پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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: **IRCT20210117050057N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **26-01-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **26-01-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-01-26, ۱۳۹۹/۱۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
Mohamed Oriby
نام سازمان / نهاد
Faculty of Medicine, Tanta University
کشور
مصر
تلفن
+20 3 3059056
آدرس ایمیل
oraiby500@hotmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-01, ۱۳۹۹/۱۱/۱۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-01, ۱۴۰۰/۰۱/۱۲
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 **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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
23293
تاریخ تایید
2021-01-02, ۱۳۹۹/۱۰/۱۳
کد کمیته اخلاق
MEEC-IRB- 2021-101

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کد ICD-10
H33
توصیف کد ICD-10
Elective retinal surgeries

متغیر پیامد اولیه

1

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل:
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله:
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
23293
تلفن
+974 4437 5046
ایمیل
oraiby500@hotmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
23293
تلفن
+974 4437 5046
ایمیل
oraiby500@hotmail.com
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
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
شهر
استان
کد پستی

00000
تلفن
+20 3 3059056
ایمیل
oraiby500@hotmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
Faculty of Medicine, Tanta University
نام کامل فرد مسوول
Mohamed Oriby
موقعیت شغلی
Lecturer of Anesthesiology
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
Tanta
شهر
Tanta
استان
Gharbeya
کد پستی
00000
تلفن
+20 3 3059056
فکس
ایمیل
oraiby500@hotmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
Faculty of Medicine, Tanta University
نام کامل فرد مسوول
Mohamed Oriby
موقعیت شغلی
Lecturer of Anesthesiology
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
Tanta
شهر
Tanta
استان
Gharbeya
کد پستی
00000
تلفن
+20 3 3059056
فکس
ایمیل
oraiby500@hotmail.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