

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

## 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: IRCT20210117050057N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 19-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۲۹

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۲/۲۹, 2021-03-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

Mohamed Oriby

نام سازمان / نهاد

Faculty of Medicine, Tanta University

کشور

مصر

تلفن

3059056 3 20+

آدرس ایمیل

oraiby500@hotmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۰۵, 2021-03-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۱۱, 2021-06-01

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 تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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  
23293

تاریخ تایید  
۱۳۹۹/۱۲/۲۳, 2021-03-13  
کد کمیته اخلاق  
MEEC-IRB- 2021-103

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح  
کد ICD-10  
J38.7  
توصیف کد ICD-10  
Other diseases of larynx

## 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

3

شرح متغیر پیامد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر

4

شرح متغیر پیامد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر

5

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله  
گروه مداخله:  
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  
5046 4437 974+  
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  
5046 4437 974+  
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

تلفن  
9056 3305 974+  
ایمیل  
oraiby500@hotmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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  
9056 3305 974+  
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

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  
9056 3305 974+  
ایمیل  
oraiby500@hotmail.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  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
شهر  
استان  
کد پستی  
00000