

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

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: IRCT20210513051286N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 23-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۲

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

ترکیه

تلفن

42 30 213 284 90+

آدرس ایمیل

sacideyildizeli@trakya.edu.tr

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

18-05-2016, ۱۳۹۵/۰۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

06-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

18-05-2016, ۱۳۹۵/۰۲/۲۹

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

06-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

06-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی

عنوان عمومی کارآزمایی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

حجم نمونه تحقق یافته: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

آدرس خیابان

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
22020
تلفن
42 30 213 284 90+
فکس
07 61 212 284 90+
ایمیل
sacideyildizeli@trakya.edu.tr

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
22020
تلفن
42 30 213 284 90+
فکس
07 61 212 284 90+
ایمیل
sacideyildizeli@trakya.edu.tr

آدرس صفحه وب

<https://personel-en.trakya.edu.tr/sacideyildizeli/#.YKl3o7UzblU>

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

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

شهر

کد پستی

22020

تاریخ تایید

1395/01/19, 2016-04-07

کد کمیته اخلاق

07/16

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ICD-10 کد

K56.0

توصیف کد ICD-10

Paralytic ileus

2

شرح

ICD-10 کد

R19.4

توصیف کد ICD-10

Change in bowel habit

3

شرح

ICD-10 کد

K91.8

توصیف کد ICD-10

Other intraoperative and postprocedural complications and disorders of digestive system

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:

طبقه بندی

غیره

موقعیت شغلی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
استان
کد پستی
22020
تلفن
42 30 213 284 90+
فکس
07 61 212 284 90+
ایمیل
sacideyildizeli@trakya.edu.tr

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
استان
کد پستی
22020
تلفن
42 30 213 284 90+
فکس
07 61 212 284 90+
ایمیل
sacideyildizeli@trakya.edu.tr

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
آدرس خیابان
شهر
استان
کد پستی
22020
تلفن
42 30 213 284 90+
فکس
07 61 212 284 90+
ایمیل
sacideyildizeli@trakya.edu.tr

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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