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
(PPA(Placebo on Physical fitness in Adolescents
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210524051380N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-07-03, ۱۴۰۰/۰۴/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-07-03, ۱۴۰۰/۰۴/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-07-03, ۱۴۰۰/۰۴/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
muhammad
نام سازمان / نهاد
کشور
پاکستان
تلفن
+92 51 8441751
آدرس ایمیل
naima_dpt.ahs@stmu.edu.pk

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-15, ۱۴۰۰/۰۱/۲۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-15, ۱۴۰۰/۰۲/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2021-04-15, ۱۴۰۰/۰۱/۲۶
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2021-05-15, ۱۴۰۰/۰۲/۲۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2021-05-15, ۱۴۰۰/۰۲/۲۵

عنوان علمی کارآزمایی

عنوان عمومی کارآزمایی
هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
سن
از سن **10 ساله** تا سن **19 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **111**
حجم نمونه تحقق یافته: **60**
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
تنها
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
44000
تاریخ تایید
2021-04-09, ۱۴۰۰/۰۱/۲۰
کد کمیته اخلاق
IRB # 066-21

2

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
44000
تاریخ تایید
2021-04-09, ۱۴۰۰/۰۱/۲۰
کد کمیته اخلاق
IRB # 066-21

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

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
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
44000
تلفن
+92 51 8841752
ایمیل
naima_dpt.ahs@stmu.edu.pk

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
44000
تلفن
+92 51 8441752
ایمیل
hanfar144@gmail.com
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
خصوصی
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
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت توانبخشی
آدرس خیابان
شهر
استان
کد پستی
44000
تلفن
+92 300 849 5082
ایمیل
hanfar144@gmail.com

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
مدیریت توانبخشی
آدرس خیابان
شهر
استان
کد پستی
44000
تلفن
+92 300 849 5082
ایمیل
hanfar144@gmail.com

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
مدیریت توانبخشی
آدرس خیابان
شهر
استان
کد پستی
44000
تلفن
+92 300 849 5082
ایمیل
hanfar144@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد