

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## 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

(PPA(Placebo on Physical fitness in Adolescents

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210524051380N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۴/۱۲, 03-07-2021

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۴/۱۲, 03-07-2021

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۴/۱۲, 2021-07-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

muhammad

نام سازمان / نهاد

کشور

پاکستان

تلفن

8441751 51 92+

آدرس ایمیل

naima\_dpt.ahs@stmu.edu.pk

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۲۶, 2021-04-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۲۵, 2021-05-15

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۱/۲۶, 2021-04-15

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۲/۲۵, 2021-05-15

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۰/۰۲/۲۵, 2021-05-15

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

مصادق 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

## 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  
8841752 51 92+  
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  
8441752 51 92+  
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

1

کمیته اخلاق  
نام کمیته اخلاق  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
44000

تاریخ تایید  
2021-04-09, 1400/01/20  
کد کمیته اخلاق  
IRB # 066-21

2

کمیته اخلاق  
نام کمیته اخلاق  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
44000

تاریخ تایید  
2021-04-09, 1400/01/20  
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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
موقعیت شغلی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
مدیریت توانبخشی  
آدرس خیابان  
شهر  
استان  
کد پستی  
44000  
تلفن  
5082849 300 92+  
ایمیل  
hanfar144@gmail.com

## برنامه انتشار

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

نام کامل فرد مسوول  
موقعیت شغلی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
مدیریت توانبخشی  
آدرس خیابان  
شهر  
استان  
کد پستی  
44000  
تلفن  
5082849 300 92+  
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 حوزه های کاری/تخصص ها  
مدیریت توانبخشی  
آدرس خیابان  
شهر  
استان  
کد پستی  
44000  
تلفن  
5082849 300 92+  
ایمیل  
hanfar144@gmail.com