

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

(Spasticity Management in Spinal Cord Injury) (SMSCI)

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210615051585N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۴/۱۰, 01-07-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۴/۱۰, 01-07-2021

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۴/۱۰, 2021-07-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

پاکستان

تلفن

8441751 51 92+

آدرس ایمیل

saimagul.ahs@stmu.edu.pk

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۲۲, 2021-03-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۲۵, 2021-06-15

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۱۲/۲۲, 2021-03-12

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۳/۱۹, 2021-06-09

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۰/۰۳/۱۹, 2021-06-09

عنوان علمی کارآزمایی

عنوان عمومی کارآزمایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 127

حجم نمونه تحقق یافته: 63

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

N/A

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

N/A

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

مراکز بیمار گیری

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

25000

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۲/۲۸, 2021-05-18

کد کمیته اخلاق

IRB#082-21

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

25000

تلفن

9217901 91 92+

فکس

9217901 91 92+

ایمیل

bazmeer.afridi786@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://paraplegiccenter.org

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

44000

تلفن

8441751 51 92+

ایمیل

saimaa.gul@gmail.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

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

موقعیت شغلی

آخرین مدرک تحصیلی

3

شرح مداخله

گروه مداخله:

2

شرح مداخله

گروه مداخله:

طبقه بندی

درمانی - وسایل

1

شرح مداخله

گروه مداخله:

طبقه بندی

درمانی - داروها

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه گیری

نحوه اندازه گیری متغیر

1

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه گیری

نحوه اندازه گیری متغیر

1

شرح

ICD-10 کد

توصیف کد ICD-10

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
44000
تلفن
8441751 51 92+
ایمیل
saimagul.ahs@stmu.edu.pk

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

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
استان
کد پستی
44000
تلفن
8441751 51 92+
فکس
ایمیل
saimaa.gul@gmail.com
آدرس صفحه وب

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
44000
تلفن
1964158 332 92+
ایمیل
saimaa.gul@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات