# 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**
(Spasticity Management in Spinal Cord Injury (SMSCI
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210615051585N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-07-01, ۱۴۰۰/۰۴/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-07-01, ۱۴۰۰/۰۴/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2021-07-01, ۱۴۰۰/۰۴/۱۰

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

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2021-03-12, ۱۳۹۹/۱۲/۲۲
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2021-06-15, ۱۴۰۰/۰۳/۲۵
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
2021-03-12, ۱۳۹۹/۱۲/۲۲
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
2021-06-09, ۱۴۰۰/۰۳/۱۹
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
2021-06-09, ۱۴۰۰/۰۳/۱۹

**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**
مصداق 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 سویه 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**

2021-06-09, ۱۴۰۰/۰۳/۱۹

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
**آدرس خیابان**
**شهر**
**کد پستی**
25000
**تاریخ تایید**
2021-05-18, ۱۴۰۰/۰۲/۲۸
**کد کمیته اخلاق**
IRB#082-21

## 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**

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**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 - وسایل

**3**

**شرح مداخله**
گروه مداخله:
**طبقه بندی**
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
**نام کامل فرد مسوول**
**آدرس خیابان**
**شهر**
**کد پستی**
25000
**تلفن**
+92 91 9217901
**فکس**
+92 91 9217901
**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**
+92 51 8441751
**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**

.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
**شهر**
**استان**
**کد پستی**
44000
**تلفن**
+92 51 8441751
**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**
+92 332 1964158
**ایمیل**
saimaa.gul@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**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**
+92 51 8441751
**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