

# 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

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210702051760N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۱/۰۹, 29-03-2022

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۱/۰۹, 29-03-2022

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۱/۰۹, 2022-03-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

پاکستان

تلفن

35405234 42 92+

آدرس ایمیل

msptn02191037@student.uol.edu.pk

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۰۴, 2021-07-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۰۶, 2022-03-26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

عنوان عمومی کارآزمایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

سن

از سن 45 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 43

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

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

کد پستی  
54000  
تلفن  
865 865 111 42 92+  
ایمیل  
info@uol.edu.pk

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
54000  
تلفن  
865 865 111 42 92+  
ایمیل  
info@uol.edu.pk

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  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
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  
لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
شهر  
استان  
کد پستی  
54000  
تلفن  
35405234 42 92+  
ایمیل  
shahzaibanwer33@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

شهر  
کد پستی  
54000  
تاریخ تایید  
1400/08/24, 2021-11-15  
کد کمیته اخلاق  
IRB-UOL-FAHS/990/2021

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
کد ICD-10  
E08.40  
توصیف کد ICD-10  
Diabetes mellitus due to underlying condition with  
diabetic neuropathy, unspecified

## 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

## گروه های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه کنترل:  
طبقه بندی  
درمانی - وسایل

### 2

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

فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
شهر  
استان  
کد پستی  
54000  
تلفن  
35405234 42 92+  
ایمیل  
shahzaibanwer33@gmail.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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

نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
موقعیت شغلی  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
شهر  
استان  
کد پستی  
54000  
تلفن  
35405234 42 92+  
ایمیل  
shahzaibanwer33@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
موقعیت شغلی  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها