پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210801052044N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۶/۰۷, 29-08-2021**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۶/۰۷, 29-08-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۶/۰۷, 2021-08-29

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نام سازمان / نهاد
کشور
لهستان
تلفن
+48 58 585 88 10
آدرس ایمیل
malinowskap@invicta.pl

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۱/۱۰, 2021-03-30
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۲/۱۰, 2021-04-30
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۴۰۰/۰۱/۱۰, 2021-03-30
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۴۰۰/۰۲/۱۰, 2021-04-30
تاریخ خاتمه کارآزمایی
۱۴۰۰/۰۴/۳۰, 2021-07-21

عنوان علمی کارآزمایی

عنوان عمومی کارآزمایی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
حجم نمونه تحقق یافته: **26**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
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
80-204
تاریخ تایید
2021-03-30, ۱۴۰۰/۰۱/۱۰
کد کمیته اخلاق
No KB - 4/21 and KB – 14/21

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کد ICD-10
T80.62
توصیف کد ICD-10
Other serum reaction due to vaccination

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل:
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
81-740
تلفن
+48 58 585 88 10
ایمیل
sekretariatlukaszuk@invicta.pl

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
81-740
تلفن
+48 58 585 88 10
ایمیل
anna.knight@invicta.pl
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
زنان و زایمان
آدرس خیابان
شهر
استان
کد پستی
81-740
تلفن
+48 58 585 88 10
ایمیل
sekretariatlukaszuk@invicta.pl

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
زنان و زایمان

آدرس خیابان
شهر
استان
کد پستی
81-740
تلفن
+48 58 585 88 10
ایمیل
sekretariatlukaszuk@invicta.pl

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
ژنتیک پزشکی
آدرس خیابان
شهر
استان
کد پستی
81-740
تلفن
+48 58 585 88 10
ایمیل
malinowskap@invicta.pl

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
سایر توضیحات