

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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: IRCT20210818052225N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۲۲-۰۸-۲۰۲۱, ۱۴۰۰/۰۵/۳۱

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۲۲-۰۸-۲۰۲۱, ۱۴۰۰/۰۵/۳۱

تعداد بروز رسانی‌ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۲۲-۰۸-۲۰۲۱, ۱۴۰۰/۰۵/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

پاکستان

تلفن

8756972 41 92+

آدرس ایمیل

benishshakoor294@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۲۰۱۹-۱۲-۰۶, ۱۳۹۸/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۲۰۱۹-۱۲-۱۱, ۱۳۹۸/۰۹/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۲۰۱۹-۱۲-۱۲, ۱۳۹۸/۰۹/۲۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۲۰۱۹-۱۲-۲۸, ۱۳۹۸/۱۰/۰۷

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۲۰۲۰-۰۳-۲۸, ۱۳۹۹/۰۱/۰۹

عنوان علمی کارآزمایی

عنوان عمومی کارآزمایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

سن

از سن ۱۱ ساله تا سن ۱۳ ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

۲

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: ۴۰

حجم نمونه تحقق یافته: ۳۴

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

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

54590

تاریخ تایید

1399/09/13, 2020-12-03

کد کمیته اخلاق

IRB-UOL-FAHS/767/2020

38000

تلفن

9203065 41 92+

ایمیل

benishshakoor294@gmail.com

آدرس صفحه وب

[https://www.marham.pk/hospitals/faisalabad/children-](https://www.marham.pk/hospitals/faisalabad/children-hospital-institute-of-child-health-faisalabad/gc-university-new-campus)

[hospital-institute-of-child-health-faisalabad/gc-](https://www.marham.pk/hospitals/faisalabad/children-hospital-institute-of-child-health-faisalabad/gc-university-new-campus)

[university-new-campus](https://www.marham.pk/hospitals/faisalabad/children-hospital-institute-of-child-health-faisalabad/gc-university-new-campus)

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

شرح

کد ICD-10

G80.1

توصیف کد ICD-10

Spastic diplegic cerebral palsy

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

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله:

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسؤول

موقعیت شغلی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

شهر

استان

کد پستی

38000

تلفن

8756972 41 92+

ایمیل

benishshakoor@gmail.com

فرد مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

موقعیت شغلی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

شهر

استان

کد پستی

38000

تلفن

1483575 332 92+

ایمیل

benishshakoor294@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

موقعیت شغلی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

شهر

استان

کد پستی

38000

تلفن

8756971 41 92+

ایمیل

benishshakoor294@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد