

# 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: IRCT20210821052245N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۹/۱۶, 07-12-2021

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۹/۱۶, 07-12-2021

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۹/۱۶, 2021-12-07

## اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم رزاق

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی و دندانپزشکی بختاور امین

کشور

پاکستان

تلفن

6524875 61 92+

آدرس ایمیل

maryam.raazq@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۳۰, 2020-11-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۲۹, 2021-07-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۹/۱۱, 2020-12-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۶/۰۸, 2021-08-30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۰/۰۶/۰۸, 2021-08-30

عنوان علمی کارآزمایی

عنوان عمومی کارآزمایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 116

حجم نمونه تحقق یافته: 108

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
60000  
تلفن  
6741001 61 92+  
ایمیل  
maryam.raazq@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
/https://www.trust.bamdc.edu.pk

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
54590  
تلفن  
35322501 42 92+  
ایمیل  
maryam.raazq@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
/https://uol.edu.pk

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر

عنوان منبع مالی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
10

بخش عمومی یا خصوصی  
خصوصی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
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  
فوق لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
فیزیوتراپی

1

کمیته اخلاق  
نام کمیته اخلاق  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
54590

تاریخ تایید  
1399/08/29, 2020-11-19  
کد کمیته اخلاق  
IRB-UOL-FAHS/797/2020

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح  
کد ICD-10  
M54.5

توصیف کد ICD-10  
Low back pain

## 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

3

شرح متغیر پیامد  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
نحوه اندازه گیری متغیر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

1

شرح مداخله  
گروه مداخله:  
طبقه بندی  
توانبخشی

2

شرح مداخله  
گروه مداخله:  
طبقه بندی  
توانبخشی

فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
شهر  
استان  
کد پستی  
60000  
تلفن  
6524875 61 92+  
ایمیل  
maryam.raazq@gmail.com

آدرس خیابان  
شهر  
استان  
کد پستی  
60000  
تلفن  
6524875 61 92+  
ایمیل  
maryam.raazq@gmail.com

## 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  
60000  
تلفن  
7524875 61 92+  
ایمیل  
maryam.raazq@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
موقعیت شغلی  
آخرین مدرک تحصیلی

**برنامه انتشار**  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
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 جزئیات 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