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
Balance management in diabetic neuropathy patients ((BMDN
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210615051585N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-01-11, ۱۴۰۰/۱۰/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-01-11, ۱۴۰۰/۱۰/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-01-11, ۱۴۰۰/۱۰/۲۱

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
2021-04-12, ۱۴۰۰/۰۱/۲۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-15, ۱۴۰۰/۰۴/۲۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2021-04-12, ۱۴۰۰/۰۱/۲۳
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2021-07-15, ۱۴۰۰/۰۴/۲۴
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2021-07-15, ۱۴۰۰/۰۴/۲۴

عنوان علمی کارآزمایی

عنوان عمومی کارآزمایی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
سن
از سن **60 ساله** تا سن **90 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **22**
حجم نمونه تحقق یافته: **21**
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
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
25000
تاریخ تایید
2021-06-18, ۱۴۰۰/۰۳/۲۸
کد کمیته اخلاق
IRB#187-21

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کد ICD-10
E11.40
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellites with diabetic neuropathy

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 کنترل:
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
44000
تلفن
+92 51 4481100
فکس
+92 51 4481100
ایمیل
tayyabazulqarnain@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.tdc.com.pk/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
25000
تلفن
+92 51 8441751
فکس
+92 51 8441751
ایمیل
saimagul.ahs@stmu.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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

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
علوم اعصاب
آدرس خیابان
شهر
استان
کد پستی

25000
تلفن
+92 332 1964158
ایمیل
Saimaa.gul@gmail.com

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
علوم اعصاب
آدرس خیابان
شهر
استان
کد پستی
25000
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
علوم اعصاب
آدرس خیابان
شهر
استان
کد پستی
25000
تلفن
+92 332 1964158
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