

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

Balance management in diabetic neuropathy patients

((BMDN

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210615051585N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۰/۲۱, 11-01-2022

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۰/۲۱, 11-01-2022

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۰/۲۱, 2022-01-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

پاکستان

تلفن

8441751 51 92+

آدرس ایمیل

saimagul.ahs@stmu.edu.pk

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۲۳, 2021-04-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۲۴, 2021-07-15

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۱/۲۳, 2021-04-12

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۴/۲۴, 2021-07-15

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۰/۰۴/۲۴, 2021-07-15

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

مصادق 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 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
25000

تاریخ تایید
۱۴۰۰/۰۳/۲۸, 2021-06-18
کد کمیته اخلاق
IRB#187-21

نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
44000

تلفن
4481100 51 92+

فکس
4481100 51 92+

ایمیل
tayyabazulqarnain@gmail.com
آدرس صفحه وب
/https://www.tdc.com.pk

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
25000

تلفن
8441751 51 92+

فکس
8441751 51 92+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
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

موقعیت شغلی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
شهر
استان
کد پستی
25000
تلفن
1964158 332 92+
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

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول