

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

طراحی

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

گروه‌های مداخله

متغیرهای پیامد اصلی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۱/۱۲, 2022-04-01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

عنوان عمومی کارآزمایی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

سن

از سن 50 ساله تا سن 79 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 128

حجم نمونه تحقق یافته: 64

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

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

IST

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211224053503N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۰/۱۴, 04-01-2022

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۳/۲۰, 10-06-2022

تعداد بروز رسانی‌ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۰/۱۴, 2022-01-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

عراق

تلفن

1494 521 1 964+

آدرس ایمیل

jadeel.nour1202a@conursing.uobaghdad.edu.iq

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۱۵, 2022-01-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۱۲, 2022-04-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۱۰/۱۹, 2022-01-09

1

کمیته اخلاق  
نام کمیته اخلاق  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
10001

تاریخ تایید  
۱۴۰۰/۰۹/۱۷, 2021-12-08  
کد کمیته اخلاق  
2395

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح  
ICD-10  
توصیف کد ICD-10

## 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

2

شرح متغیر پیامد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر

3

شرح متغیر پیامد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر

4

شرح متغیر پیامد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر

5

شرح متغیر پیامد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر

6

شرح متغیر پیامد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله  
گروه مداخله:  
طبقه بندی  
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله  
گروه کنترل:  
طبقه بندی  
مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
10001

تلفن  
0076 415 1 964+

ایمیل

jadeel.nour1202a@conursing.uobaghdad.edu.iq

آدرس صفحه وب

<https://www.medicalcity.gov.iq/ar/contact-us>

2

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
10001

تلفن  
0076 415 1 964+

ایمیل

jadeel.nour1202a@conursing.uobaghdad.edu.iq

آدرس صفحه وب

<https://www.medicalcity.gov.iq/ar/contact-us>

3

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

موقعیت شغلی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

استان

کد پستی

10001

تلفن

+964 1 521 1494

ایمیل

[jadeel.nour1202a@conursing.uobaghdad.edu.iq](mailto:jadeel.nour1202a@conursing.uobaghdad.edu.iq)

آدرس صفحه وب

<https://www.medicalcity.gov.iq/ar/contact-us>

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

موقعیت شغلی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

استان

کد پستی

10001

تلفن

+964 1 521 1494

ایمیل

[jadeel.nour1202a@conursing.uobaghdad.edu.iq](mailto:jadeel.nour1202a@conursing.uobaghdad.edu.iq)

آدرس صفحه وب

<https://www.medicalcity.gov.iq/ar/contact-us>

## 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

موقعیت شغلی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

استان

کد پستی

10001

تلفن

+964 1 521 1494

ایمیل

[jadeel.nour1202a@conursing.uobaghdad.edu.iq](mailto:jadeel.nour1202a@conursing.uobaghdad.edu.iq)

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

10001

تلفن

+964 1 521 1494

ایمیل

[jadeel.nour1202a@conursing.uobaghdad.edu.iq](mailto:jadeel.nour1202a@conursing.uobaghdad.edu.iq)

آدرس صفحه وب

<https://www.medicalcity.gov.iq/ar/contact-us>

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

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

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

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

استان

کد پستی

10001

تلفن

+964 1 521 1494

ایمیل

[jadeel.nour1202a@conursing.uobaghdad.edu.iq](mailto:jadeel.nour1202a@conursing.uobaghdad.edu.iq)

آدرس صفحه وب

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
سایر توضیحات

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است