

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## 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: IRCT20220212054002N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۲/۲۷, 18-03-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۷/۱۰, 02-10-2022

تعداد بروز رسانی‌ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۲/۲۷, 2022-03-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

مصر

تلفن

9066 543 122 20+

آدرس ایمیل

zenatddd@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۱۲, 2021-04-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۰۹, 2022-06-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۱/۱۲, 2022-04-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۴/۰۹, 2022-06-30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۱/۰۹/۰۹, 2022-11-30

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 70 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 130

حجم نمونه تحقق یافته: 120

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
35516

تلفن

9066 543 122 20+

فکس

2267016 50 20+

ایمیل

zenatddd@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://irb.mans.edu.eg>

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

35516

تلفن

9066 543 122 20+

فکس

2267016 50 20+

ایمیل

zenatddd@gmail.com

آدرس صفحه وب

<http://irb.mans.edu.eg>

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

10

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

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

موقعیت شغلی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

35516

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۱۱/۰۹, 2022-01-29

کد کمیته اخلاق

R.21.12.1558.R1.R2-2022/01/29

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کد ICD-10

G89.18

توصیف کد ICD-10

Other acute postprocedural pain

## 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

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل:

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله:

طبقه بندی

درمانی - داروها

نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
موقعیت شغلی  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
شهر  
استان  
کد پستی  
35516  
تلفن  
9066 543 122 20+  
فکس  
2267016 50 20+  
ایمیل  
zenatddd@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
http://irb.mans.edu.eg

### 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  
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

آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
شهر  
استان  
کد پستی  
35516  
تلفن  
9066 543 122 20+  
فکس  
2267016 50 20+  
ایمیل  
zenatddd@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
Http://irb.mans.edu.eg

### 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  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
شهر  
استان  
کد پستی  
35516  
تلفن  
9066 543 122 20+  
فکس  
2267016 50 20+  
ایمیل  
zenatddd@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
Http://irb.mans.edu.eg

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس