

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

CRP

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200422047172N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۱/۰۱, 21-03-2022

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۱/۰۱, 21-03-2022

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۱/۰۱, 2022-03-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

رمانی

تلفن

176 498 256 40+

آدرس ایمیل

elena.sirbu@e-uvr.ro

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۳۰, 2021-07-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۱۱, 2022-01-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۴/۳۰, 2021-07-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۱۱/۰۱, 2022-01-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۰/۱۱/۱۱, 2022-01-31

عنوان علمی کارآزمایی

عنوان عمومی کارآزمایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

سن

از سن 26 ساله تا سن 76 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

410087

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۴/۲۳, 2021-07-14

کد کمیته اخلاق

1947/14.07.2021

شهر

کد پستی

417501

تلفن

047 883 745 40+

ایمیل

mfmihai27@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

410087

تلفن

471 104 770 40+

ایمیل

emilian.tarcau@yahoo.com

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

استان

کد پستی

300233

تلفن

960 238 744 40+

ایمیل

elena.sirbu@e-uvr.ro

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

1

شرح

ICD-10

M51.86

توصیف کد ICD-10

Other intervertebral disc disorders, lumbar region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

2

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

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
استان
کد پستی
300233
تلفن
960 238 744 40+
ایمیل
elena.sirbu@yahoo.co.uk

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
مصادق 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

نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
موقعیت شغلی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
استان
کد پستی
300233
تلفن
960 238 744 40+
ایمیل
elena.sirbu@e-uvv.ro

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
موقعیت شغلی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان