

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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: 21-03-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-03-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

رمانی

تلفن

176 498 256 40+

آدرس ایمیل

elena.sirbu@e-uvt.ro

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

31-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

21-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

21-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

31-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۱۱

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 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

شهر
کد پستی
417501
تلفن
047 883 745 40+
ایمیل
mfmihai27@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
شهر
استان
کد پستی
300233
تلفن
960 238 744 40+
ایمیل
elena.sirbu@e-uvvt.ro

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام کمیته اخلاق
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
410087
تاریخ تایید
۱۴۰۰/۰۴/۲۳, 2021-07-14
کد کمیته اخلاق
1947/14.07.2021

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کد ICD-10
M51.86
توصیف کد ICD-10
Other intervertebral disc disorders, lumbar region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقاطع زمانی اندازه گیری
نحوه اندازه گیری متغیر

2

شرح متغیر پیامد
مقاطع زمانی اندازه گیری
نحوه اندازه گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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
+40 960 238 744
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
+40 960 238 744
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