

# 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

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220408054450N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-09-11, ۱۴۰۱/۰۶/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

پاکستان

تلفن

37224982 21 92+

آدرس ایمیل

regulatory@mrcro.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-15, ۱۳۹۸/۰۷/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-15, ۱۳۹۸/۱۱/۲۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-10-15, ۱۳۹۸/۰۷/۲۳

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-02-01, ۱۳۹۸/۱۱/۱۲

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-04-14, ۱۳۹۹/۰۱/۲۶

عنوان علمی کارآزمایی

عنوان عمومی کارآزمایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

سن

از سن 45 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

حجم نمونه تحقق یافته: 190

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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  
75500

تاریخ تایید  
۱۳۹۸/۰۷/۱۷, 2019-10-09

کد کمیته اخلاق  
FRC-BUMDC-13/2019/Phar-008

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح  
کد ICD-10  
E11.9

توصیف کد ICD-10  
Type 2 Diabetes

### متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر

2

شرح متغیر پیامد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر

2

### 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

### گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله  
گروه مداخله:  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

2

شرح مداخله  
گروه کنترل:  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
74400  
تلفن  
662 222 111 21 92+  
ایمیل  
info@nmc.net.pk

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
75500  
تلفن  
9800961 333 92+  
ایمیل  
kmran2010@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
/https://bahria.edu.pk/bumdc

ردیف بودجه

کد بودجه  
Self

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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی

کشور مبدا

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
موقعیت شغلی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
پزشکی اجتماعی  
آدرس خیابان  
شهر  
استان  
کد پستی  
75500  
تلفن  
9800961 333 92+  
ایمیل  
kmrn2010@gmail.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی  
مصدق ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
مصدق ندارد  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
مصدق ندارد  
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 می کند  
سایر توضیحات

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
موقعیت شغلی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
پزشکی اجتماعی  
آدرس خیابان  
شهر  
استان  
کد پستی  
75500  
تلفن  
9800961 333 92+  
ایمیل  
kmrn2010@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
موقعیت شغلی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
پزشکی اجتماعی  
آدرس خیابان  
شهر  
استان  
کد پستی  
75500  
تلفن  
9800961 333 92+  
ایمیل  
kmrn2010@gmail.com