# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
**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: **IRCT20220603055064N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-06-30, ۱۴۰۱/۰۴/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-30, ۱۴۰۱/۰۴/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2022-06-30, ۱۴۰۱/۰۴/۰۹

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
پاکستان
**تلفن**
+92 311 6800976
**آدرس ایمیل**
alisharehman@mimas.edu.pk

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2022-01-15, ۱۴۰۰/۱۰/۲۵
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2022-08-31, ۱۴۰۱/۰۶/۰۹
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
2022-06-25, ۱۴۰۱/۰۴/۰۴
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
2022-08-31, ۱۴۰۱/۰۶/۰۹
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
2022-08-31, ۱۴۰۱/۰۶/۰۹

**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 **25 ساله**
**جنسیت**
مونث

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **100**
حجم نمونه تحقق یافته: **200**
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **100**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص 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**
60700
**تاریخ تایید**
2021-09-18, ۱۴۰۰/۰۶/۲۷
**کد کمیته اخلاق**
IRB/08/PT/10/2021

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
**کد ICD-10**
Z76.3
**توصیف کد ICD-10**
Healthy person accompanying sick person

## 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**

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه کنترل:
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

### 2

**شرح مداخله**
گروه مداخله:
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
**نام کامل فرد مسوول**
**آدرس خیابان**
**شهر**
**کد پستی**
60700
**تلفن**
+92 311 9760086
**ایمیل**
ambersafdar06@gmail.com
**آدرس صفحه وب**
http://mimas.edu.pk

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
**نام کامل فرد مسوول**
**آدرس خیابان**
**شهر**
**کد پستی**
60700
**تلفن**
+92 311 9760086
**ایمیل**
imranahmadkhandurrani@gmail.com
**آدرس صفحه وب**
http://mimas.edu.pk
**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**
خصوصی
**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**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیوتراپی
**آدرس خیابان**
**شهر**

**استان**
**کد پستی**
60700
**تلفن**
+92 311 6800976
**ایمیل**
ambersafdar06@gmail.com
**آدرس صفحه وب**
http://mimas.edu.pk

## 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**
قلب
**آدرس خیابان**
**شهر**
**استان**
**کد پستی**
60700
**تلفن**
+92 311 6800976
**ایمیل**
imranahmadkhandurrani@gmail.com
**آدرس صفحه وب**
http://mimas.edu.pk

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
**نام کامل فرد مسوول**
**موقعیت شغلی**
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیوتراپی
**آدرس خیابان**
**شهر**
**استان**
**کد پستی**
60700
**تلفن**
+92 311 6800976
**ایمیل**
yousafqasmi7@gmail.com
**آدرس صفحه وب**
http://mimas.edu.pk

## 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 جزییات 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**