

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## 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: IRCT20220607055097N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۰۶-۲۰۲۲, ۱۴۰۱/۰۳/۲۳

زمان بندی ثبت: retrospective

تاریخ بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۰۶-۲۰۲۲, ۱۴۰۱/۰۳/۲۳

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۰۶-۲۰۲۲, ۱۴۰۱/۰۳/۲۳

## اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

پاکستان

تلفن

2586506 91 92+

آدرس ایمیل

dradnanahmad@hotmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۱۱, 2020-09-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۱۰, 2021-03-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۶/۱۱, 2020-09-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-03-30, ۱۴۰۰/۰۱/۱۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-10-04, ۱۴۰۰/۰۷/۱۲

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 78 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

24110

تلفن

9223025 923 92+

ایمیل

info@nmcn.edu.pk

آدرس صفحه وب

/https://nmcn.edu.pk

ردیف بودجه

کد بودجه

None

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

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

24110

تلفن

9220325 923 92+

ایمیل

drnizam@yahoo.co.uk

آدرس صفحه وب

/https://nmcn.edu.pk

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شهر

کد پستی

24110

تاریخ تایید

1399/06/03, 2020-08-24

کد کمیته اخلاق

R&D/IERB/NMC/0386

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

کد ICD-10

E08.341

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition with severe nonproliferative diabetic retinopathy with macular edema

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه گیری

نحوه اندازه گیری متغیر

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه گیری

نحوه اندازه گیری متغیر

## گروه های مداخله

### 1

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

24110

تلفن

9220325 923 92+

ایمیل

info@nmcn.edu.pk

آدرس صفحه وب

تلفن  
2586506 91 92+  
ایمیل  
dradnanahmad@hotmail.com  
آدرس صفحه وب  
/https://nmcn.edu.pk

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
**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**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق 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 می‌کند  
سایر توضیحات

نام کامل فرد مسوول  
موقعیت شغلی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهر  
استان  
کد پستی  
25000  
تلفن  
2586506 91 92+  
ایمیل  
dradnanahmad@hotmail.com  
آدرس صفحه وب  
/https://nmcn.edu.pk

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
موقعیت شغلی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی چشم  
آدرس خیابان  
شهر  
استان  
کد پستی  
25000