

# 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

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220414054537N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۵/۰۳, 25-07-2022

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۵/۰۳, 25-07-2022

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۵/۰۳, 2022-07-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

پاکستان

تلفن

38104221 42 92+

آدرس ایمیل

faisal.ghafoor@superior.edu.pk

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۰۴, 2022-07-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۰۸, 2022-07-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

عنوان عمومی کارآزمایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

سن

از سن 20 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 22

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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

54000  
تلفن  
6979114 333 92+  
ایمیل  
gulnaz.zaheer@superior.edu.pk  
آدرس صفحه وب  
/https://www.superior.edu.pk

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
54000  
تلفن  
6979114 333 92+  
ایمیل  
Gulnaz.zaheer@superior.edu.pk  
آدرس صفحه وب  
/https://www.superior.edu.pk

ردیف بودجه  
کد بودجه  
NII  
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  
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  
مدیریت توانبخشی  
آدرس خیابان  
شهر  
استان  
کد پستی  
54000  
تلفن  
6979114 333 92+  
ایمیل  
zohaib.rana@superior.edu.pk

شهر  
کد پستی  
54000  
تاریخ تایید  
2022-06-24, ۱۴۰۱/۰۴/۰۳  
کد کمیته اخلاق  
REC/FAHS/DPT/B(AP)/June @2022/994

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
کد ICD-10  
S33.2  
توصیف کد ICD-10  
Sacroiliac joint Dysfunction

## 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 مداخله:  
طبقه بندی  
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی

آدرس صفحه وب  
/https://www.superior.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

مدیریت توانبخشی

### آدرس خیابان

شهر  
استان  
کد پستی  
54000

تلفن  
+92 333 6979114

ایمیل  
zohaib.rana@superior.edu.pk  
آدرس صفحه وب  
/https://www.superior.edu.pk

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
موقعیت شغلی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مدیریت توانبخشی

آدرس خیابان  
شهر  
استان  
کد پستی  
54000

تلفن  
+92 333 4816348

ایمیل  
faisal.ghafoor@superior.edu.pk  
آدرس صفحه وب  
/https://www.superior.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