پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

چکیده پروتکل

چکیده

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
Co-HELP
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201104106163N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-06-05, ۱۳۹۰/۰۳/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2011-06-05, ۱۳۹۰/۰۳/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نام سازمان / نهاد
کشور
تلفن
60-03-79676657
آدرس ایمیل
drliza@siswa.um.edu.my

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2011-09-01, ۱۳۹۰/۰۶/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2012-08-31, ۱۳۹۱/۰۶/۱۰
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
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **328**
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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
(Iranian Registry of Clinical Trials (IRCT
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
A community-based healthy lifestyle intervention amongst high risk adults to prevent type 2 diabetes
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
2017-05-11, ۱۳۹۶/۰۲/۲۱

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
59100
تاریخ تایید
2011-03-18, ۱۳۸۹/۱۲/۲۷
کد کمیته اخلاق
841.3

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کد ICD-10
E11.9
توصیف کد ICD-10
Non-insulin dependent Diabetes Mellittus without complications

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

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

5

شرح متغیر پیامد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر

6

شرح متغیر پیامد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر

7

شرح متغیر پیامد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
ردیف بودجه
Post graduate research grant, University of malaya
کد بودجه
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
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
استان
کد پستی
59100
تلفن
60-0379676657
فکس
60-0379674975
ایمیل
drliza@siswa.um.edu.my
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
استان
کد پستی
59100
تلفن
60-0379676657
فکس
60-0379674975
ایمیل
moyfm@ummc.edu.my
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
استان
کد پستی
59100
تلفن
60-0379676657
فکس
60-0379674975
ایمیل
drliza@siswa.um.edu.my
آدرس صفحه وب
-

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی