# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## 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: **IRCT20221121056569N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-19, ۱۴۰۲/۰۵/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-08-19, ۱۴۰۲/۰۵/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2023-08-19, ۱۴۰۲/۰۵/۲۸

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
عراق
**تلفن**
+964 782 564 1756
**آدرس ایمیل**
samaa.ali2102m@conursing.uobaghdad.edu.iq

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

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2023-01-01, ۱۴۰۱/۱۰/۱۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2023-03-14, ۱۴۰۱/۱۲/۲۳
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
2023-01-01, ۱۴۰۱/۱۰/۱۱
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
2023-03-14, ۱۴۰۱/۱۲/۲۳
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
2023-03-14, ۱۴۰۱/۱۲/۲۳

**عنوان علمی کارآزمایی**

**عنوان عمومی کارآزمایی**
**هدف اصلی مطالعه**
حمایتی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**سن**
از سن **18 ساله**
**جنسیت**
مونث

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
حجم نمونه تحقق یافته: **90**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
کور نشده است
**توصیف نحوه کور سازی**
**دارو نما**
دارد
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
موارد دیگر
**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**
10001
**تاریخ تایید**
2022-10-10, ۱۴۰۱/۰۷/۱۸
**کد کمیته اخلاق**
2395

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
**کد ICD-10**
G25.81
**توصیف کد ICD-10**
Restless legs syndrome

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله:
**طبقه بندی**
غیره

**2**

**شرح مداخله**
گروه مداخله:
**طبقه بندی**
غیره

**3**

**شرح مداخله**
گروه کنترل:
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
**نام کامل فرد مسوول**
**آدرس خیابان**
**شهر**
**کد پستی**
52001
**تلفن**
+964 782 564 1756
**ایمیل**
samaa.ali2102m@conursing.uobaghdad.edu.iq
**آدرس صفحه وب**

**2**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
**نام کامل فرد مسوول**
**آدرس خیابان**
**شهر**
**کد پستی**
52001
**تلفن**
+964 782 564 1756
**ایمیل**
samaa.ali2102m@conursing.uobaghdad.edu.iq

**3**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
**نام کامل فرد مسوول**
**آدرس خیابان**
**شهر**
**کد پستی**
64001
**تلفن**
+964 782 564 1756
**ایمیل**
samaa.ali2102m@conursing.uobaghdad.edu.iq

**4**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
**نام کامل فرد مسوول**
**آدرس خیابان**
**شهر**
**کد پستی**
64001
**تلفن**
+964 782 564 1756
**ایمیل**
samaa.ali2102m@conursing.uobaghdad.edu.iq

**5**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
**نام کامل فرد مسوول**
**آدرس خیابان**
**شهر**
**کد پستی**
64001
**تلفن**
+964 782 564 1756
**ایمیل**
samaa.ali2102m@conursing.uobaghdad.edu.iq

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
**نام کامل فرد مسوول**
**آدرس خیابان**
**شهر**
**کد پستی**
10001
**تلفن**
+964 782 564 1756
**ایمیل**
samaa.ali2102m@conursing.uobaghdad.edu.iq
**ردیف بودجه**
**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**
عمومی
**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**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
**شهر**
**استان**
**کد پستی**
52001
**تلفن**
+964 782 564 1756
**ایمیل**
samaa.ali2102m@conursing.uobaghdad.edu.iq

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
**نام کامل فرد مسوول**
**موقعیت شغلی**
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
**شهر**
**استان**
**کد پستی**
52001
**تلفن**
+964 782 564 1756
**ایمیل**
samaa.ali2102m@conursing.uobaghdad.edu.iq

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
**نام کامل فرد مسوول**
**موقعیت شغلی**
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
**شهر**
**استان**
**کد پستی**
52001
**تلفن**
+964 782 564 1756
**ایمیل**
samaa.ali2102m@conursing.uobaghdad.edu.iq

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**پروتکل مطالعه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نقشه آنالیز آماری**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**گزارش مطالعه بالینی**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**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**