

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

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: IRCT20221121056569N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۲۸, 19-08-2023

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۵/۲۸, 19-08-2023

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۲۸, 2023-08-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

عراق

تلفن

1756 564 782 964+

آدرس ایمیل

samaa.ali2102m@conursing.uobaghdad.edu.iq

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۱۱, 2023-01-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۲۳, 2023-03-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۱۰/۱۱, 2023-01-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۱۲/۲۳, 2023-03-14

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۱/۱۲/۲۳, 2023-03-14

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

مصادق 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

کد پستی
52001
تلفن
1756 564 782 964+
ایمیل
samaa.ali2102m@conursing.uobaghdad.edu.iq
آدرس صفحه وب

شهر
کد پستی
10001
تاریخ نایید
۱۴۰۱/۰۷/۱۸, 2022-10-10
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

2

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

شهر
کد پستی
52001

تلفن
1756 564 782 964+

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
1756 564 782 964+

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
1756 564 782 964+

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
1756 564 782 964+

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
1756 564 782 964+
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
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
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهر
استان
کد پستی
52001
تلفن
1756 564 782 964+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهر
استان
کد پستی
52001
تلفن
1756 564 782 964+
ایمیل
samaa.ali2102m@conursing.uobaghdad.edu.iq

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - 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 می کند
سایر توضیحات