

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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

RLB

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220212054002N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۰۵, 25-01-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۱/۰۵, 25-01-2023

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۰۵, 2023-01-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

مصر

تلفن

9066 543 122 20+

آدرس ایمیل

zenatddd@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۱۰, 2023-01-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۰۹, 2023-05-30

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 60 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

**مراکز بیمار گیری**

**1**

مرکز بیمار گیری  
 نام مرکز بیمار گیری  
 نام کامل فرد مسوول  
 آدرس خیابان  
 شهر  
 کد پستی  
 35511  
 تلفن  
 8585 726 100 20+  
 ایمیل  
 zenatddd@gmail.com  
 آدرس صفحه وب  
 http://www.mans.edu.eg

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

حمایت کننده مالی  
 نام سازمان / نهاد  
 نام کامل فرد مسوول  
 آدرس خیابان  
 شهر  
 کد پستی  
 35511  
 تلفن  
 8584 726 100 20+  
 ایمیل  
 zenatddd@gmail.com  
 آدرس صفحه وب  
 http://www.mans.edu.eg

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  
 50  
 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  
 .Ph.D

**1**

کمیته اخلاق  
 نام کمیته اخلاق  
 آدرس خیابان  
 شهر  
 کد پستی  
 35511  
 تاریخ تایید  
 1401/10/12, 2023-01-02  
 کد کمیته اخلاق  
 R.22.12.2001.R1

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

شرح  
 ICD-10  
 K40  
 توصیف کد ICD-10  
 Inguinal hernia

**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

**گروه‌های مداخله**

**1**

شرح مداخله  
 گروه کنترل:  
 طبقه بندی  
 درمانی - غیره

**2**

شرح مداخله  
 گروه مداخله:  
 طبقه بندی

موقعیت شغلی  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
شهر  
استان  
کد پستی  
35511  
تلفن  
8584 726 100 20+  
ایمیل  
zenatddd@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
http://www.mans.edu.eg

### 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)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
شهر  
استان  
کد پستی  
35511  
تلفن  
8584 726 100 20+  
ایمیل  
zenatddd@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
http://www.mans.edu.eg

### 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  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
شهر  
استان  
کد پستی  
35511  
تلفن  
8584 726 100 20+  
ایمیل  
zenatddd@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
http://www.mans.edu.eg

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول