

# 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

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230219057451N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۲/۰۲, 21-02-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۲/۰۲, 21-02-2023

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۲/۰۲, 2023-02-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

اندونزی

تلفن

47611196 622 62+

آدرس ایمیل

taufanpramadika@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۲۲, 2021-10-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۱۰, 2022-01-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۷/۲۳, 2021-10-15

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۱۰/۰۹, 2021-12-30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۰/۱۰/۱۰, 2021-12-31

عنوان علمی کارآزمایی

عنوان عمومی کارآزمایی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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

تلفن  
48413476 622 62+  
ایمیل  
info@rskariadi.co.id

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان

شهر  
کد پستی  
50275

تلفن  
47460036 622 62+  
ایمیل

humas@live.undip.ac.id  
آدرس صفحه وب  
/https://fk.undip.ac.id

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

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

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

شهر

استان

کد پستی

50149

تلفن

47611196 622 62+

فکس

ایمیل

taufanpramadika@gmail.com

نام کمیته اخلاق  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
50244

تاریخ تایید

1400/07/22, 2021-10-14

کد کمیته اخلاق

No. 929/EC/KEPK-RSDK/2021

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه گیری

نحوه اندازه گیری متغیر

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه گیری

نحوه اندازه گیری متغیر

## گروه های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله:

طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل:

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

50244

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

موقعیت شغلی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

شهر

استان

کد پستی

50268

تلفن

47078679 622 62+

ایمیل

totud@ymail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

موقعیت شغلی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

## سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

شهر

استان

کد پستی

50277

تلفن

-

ایمیل

chmanapa95@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد