

# 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: IRCT20230123057185N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۲/۲۶, 17-03-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۲/۲۶, 17-03-2023

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۲/۲۶, 2023-03-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

پاکستان

تلفن

6968008 301 92+

آدرس ایمیل

kashafbhatta1@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۰۴, 2023-03-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۰۸, 2023-04-28

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 35 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

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

نام کمیته اخلاق

آدرس خیابان

شهر  
کد پستی  
66000

تاریخ تایید  
۱۴۰۱/۰۹/۲۵, 2022-12-16

کد کمیته اخلاق  
MIMAS/02/23/Farah

2  
شرح متغیر پیامد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر

## گروه‌های مداخله

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1  
شرح مداخله  
گروه مداخله:  
طبقه بندی  
توانبخشی

2  
شرح مداخله  
گروه مداخله:  
طبقه بندی  
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

1  
مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
66000  
تلفن  
6036848 334 92+  
ایمیل  
atiqulmannan23@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1  
حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
66000  
تلفن  
6036848 334 92+  
ایمیل  
atiqulmannan23@gmail.com

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

1

شرح  
کد ICD-10  
Y83.1

توصیف کد ICD-10

Aortic regurgitation, Aortic stenosis, Mitral stenosis,  
Mitral regurgitation, Marfan's syndrome, Rheumatic  
fever, Endocarditis, Atresia, Heart valve disease, Valvular  
heart disease, Valvular surgery

## متغیر پیامد اولیه

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

## متغیر پیامد ثانویه

1  
شرح متغیر پیامد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
موقعیت شغلی  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهر  
استان  
کد پستی  
66000  
تلفن  
6968008 301 92+  
ایمیل  
kashafbhatta1@gmail.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
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

## مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
موقعیت شغلی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهر  
استان  
کد پستی  
66000  
تلفن  
1708076 306 92+  
ایمیل  
farahzahid977@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
موقعیت شغلی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهر  
استان  
کد پستی  
66000  
تلفن  
6036848 334 92+  
ایمیل  
atiqulmannan23@gmail.com