

# 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

RCT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230617058506N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۴/۲۸, 19-07-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۴/۲۸, 19-07-2023

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۴/۲۸, 2023-07-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

پاکستان

تلفن

2692733 41 92+

آدرس ایمیل

ajaveria231@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۰۲, 2023-07-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۰۸, 2023-09-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۲/۰۵/۰۲, 2023-07-24

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۲/۰۷/۰۸, 2023-09-30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۲/۰۷/۰۹, 2023-10-01

عنوان علمی کارآزمایی

عنوان عمومی کارآزمایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

سن

از سن 25 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

حجم نمونه تحقق یافته: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

مراکز بیمار گیری

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

38000

تاریخ تائید

۱۴۰۲/۰۱/۰۱, 2023-03-21

کد کمیته اخلاق

TUF/DR/SA/MSPP/2023/239

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

38000

تلفن

9210082 41 92+

فکس

9210079 41 92+

ایمیل

vcfmuf@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://pmc.edu.pk/S-Result.aspx>

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

38000

تلفن

2611496 41 92+

فکس

2611146 41 92+

ایمیل

hr@nationalhospital.com

آدرس صفحه وب

<https://contactinfo.pk/the-national-hospital-faisalabad>

/-contact-number

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

38000

تلفن

9330323 41 92+

فکس

ایمیل

gghgmabadsd@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://pmc.edu.pk/S-TimeTable1.aspx>

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

نام کامل فرد مسوول

2

شرح مداخله

گروه کنترل:

طبقه بندی

توانبخشی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ICD-10

M54.50

توصیف کد ICD-10

Low Back Pain

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 مداخله:

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل:

طبقه بندی

کد پستی  
38000  
تلفن  
2692733 41 92+  
فکس  
ایمیل  
ajaveria231@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
موقعیت شغلی  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
شهر  
استان  
کد پستی  
38000  
تلفن  
2692733 41 92+  
ایمیل  
ajaveria231@gmail.com

## 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  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
شهر  
استان  
کد پستی  
38000  
تلفن  
2692733 41 92+  
فکس  
ایمیل  
ajaveria231@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  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نقشه آنالیز آماری  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
38000  
تلفن  
8780910 41 92+  
فکس  
8862131 41 92+  
ایمیل  
manager.lab@afh.com.pk  
آدرس صفحه وب  
[/https://www.facebook.com/AzizFatimahHospital](https://www.facebook.com/AzizFatimahHospital)

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
38000  
تلفن  
8750971 41 92+  
فکس  
8750970 41 92+  
ایمیل  
Info@tuf.edu.pk  
آدرس صفحه وب  
[/https://www.tuf.edu.pk](https://www.tuf.edu.pk)

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر  
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  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
شهر  
استان

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد