

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

تاریخ خاتمه کارآزمایی: ۱۴۰۱/۰۸/۰۸, 2022-10-30  
تاریخ خاتمه کارآزمایی: ۱۴۰۱/۰۸/۰۸, 2022-10-30  
عنوان علمی کارآزمایی  
عنوان عمومی کارآزمایی  
هدف اصلی مطالعه  
پیشگیری  
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
سن  
از سن 18 ساله  
جنسیت  
هر دو  
فاز مطالعه  
1-2  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60  
حجم نمونه تحقق یافته: 60  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
کور نشده است  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد  
اختصاص به گروه‌های مطالعه  
تنها  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق  
نام کمیته اخلاق  
آدرس خیابان

## 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: IRCT20171123037603N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۰۶, 28-07-2023  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۵/۰۶, 28-07-2023  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۲/۰۵/۰۶, 2023-07-28

## اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
پاکستان  
تلفن  
9053423 340 92+  
آدرس ایمیل  
asimovtm@gmail.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۰/۰۴/۱۰, 2021-07-01  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۰/۱۰/۰۹, 2021-12-30  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
۱۴۰۰/۱۱/۱۲, 2022-02-01  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

شهر  
کد پستی  
224400

تاریخ تایید  
2021-05-20, ۱۴۰۰/۰۲/۳۰

کد کمیته اخلاق  
REF.NO.WMC/RMDTH/EC/2083

شهر  
کد پستی  
224400

تلفن  
390337 992 92+

ایمیل  
jahanzeb.khadija@gmail.com

ردیف بوجه

کد بوجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

15

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

شهر

استان

کد پستی

224400

تلفن

9053423 340 92+

ایمیل

asimovtm@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

موقعیت شغلی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

شهر

استان

کد پستی

224400

تلفن

9053423 340 92+

فکس

## 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

خالی

## گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:

طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

224400

تلفن

390337 992 92+

ایمیل

jahanzeb.khadija@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

ایمیل

asimovtm@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

موقعیت شغلی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

شهر

استان

کد پستی

224400

تلفن

9053423 340 92+

فکس

ایمیل

asimovtm@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - 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 می‌کند

سایر توضیحات