

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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: IRCT20230219057451N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۱۸ , 09-08-2023

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۵/۱۸ , 09-08-2023

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۱۸ , 2023-08-09

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

۱۴۰۰/۰۵/۱۱ , 2021-08-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۱۲ , 2022-01-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۵/۲۳ , 2021-08-14

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۸/۰۸ , 2021-10-30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۰/۰۸/۲۹ , 2021-11-20

عنوان علمی کارآزمایی

عنوان عمومی کارآزمایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 59 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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
50244

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۴/۰۲, 2021-06-23

کد کمیته اخلاق

No.843/EC/KEPK-RSDK/2021

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل:

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

50244

تلفن

48413476 622 62+

ایمیل

info@rskariadi.co.id

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسؤول

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

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسؤول

موقعیت شغلی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

شهر

استان

کد پستی

50149

تلفن

7611196 24 62+

ایمیل

taufanpramadika@gmail.com

فرد مسؤول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

کد پستی
50277
تلفن
-
ایمیل
chmanapa95@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
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
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

نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
موقعیت شغلی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
شهر
استان
کد پستی
50149
تلفن
7605524 24 62+
ایمیل
dr.mochamat@gmail.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