

# 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: IRCT20230731058992N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

پاکستان

تلفن

0772705 332 92+

آدرس ایمیل

tayyabafalak14@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

15-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۳

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 40 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

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  
38000

تاریخ تایید  
۱۴۰۲/۰۵/۱۸, 2023-08-09

کد کمیته اخلاق  
TUF/DR/SA/MSPP/2023/246

### 3

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  
38000  
تلفن  
9210082 41 92+  
ایمیل  
info@pmc.edu.pk  
آدرس صفحه وب  
http://www.pmc.edu.pk

#### 2

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
38000  
تلفن  
9200140 41 92+  
فکس  
9200141 41 92+  
ایمیل  
dhqfaisalabad@gmail.com

#### 3

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
38000  
تلفن  
7204761 333 92+  
ایمیل  
imran.saqi@hotmail.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

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

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

شرح  
کد ICD-10  
G46.4  
توصیف کد ICD-10  
Cerebellar stroke syndrome

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

شرح متغیر پیامد  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
نحوه اندازه گیری متغیر

#### 2

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

#### 2

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 مداخله:  
طبقه بندی  
توانبخشی

فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
شهر  
استان  
کد پستی  
38000  
تلفن  
6619414 302 92+  
ایمیل  
areeshajameel59@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
موقعیت شغلی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
شهر  
استان  
کد پستی  
38000  
تلفن  
7607141 321 92+  
ایمیل  
baigasma96@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
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  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
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

شهر  
کد پستی  
38000  
تلفن  
0772705 332 92+  
ایمیل  
tayyabafalak23@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
No  
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  
موارد دیگر

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
موقعیت شغلی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
شهر  
استان  
کد پستی  
38000  
تلفن  
0772705 332 92+  
ایمیل  
tayyabafalak14@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
موقعیت شغلی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها