

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

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

EOIB

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220212054002N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۲۳, 14-08-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۵/۲۳, 14-08-2023

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۲۳, 2023-08-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

مصر

تلفن

9066 543 122 20+

آدرس ایمیل

zenatddd@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۳۱, 2023-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۰۹, 2023-11-30

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 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

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

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
35511
تاریخ تأیید
۱۴۰۲/۰۵/۱۵, 2023-08-06
کد کمیته اخلاق
R.23.06.2232.R1

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
35511
تلفن
8585 726 100 20+
فکس
ایمیل
zenatddd@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.mans.edu.eg

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کد ICD-10
K87
توصیف کد ICD-10
umbilical surgical incision

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
35511
تلفن
8585 726 100 20+
ایمیل
zenatddd@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.mans.edu.eg

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر

2

شرح متغیر پیامد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله:
طبقه بندی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
موقعیت شغلی
آخرین مدرک تحصیلی

نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
موقعیت شغلی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
شهر
استان
کد پستی
35511
تلفن
8585 726 100 20+
فکس
ایمیل

zenatddd@gmail.com
آدرس صفحه وب
<http://www.mans.edu.eg>

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
شهر
استان
کد پستی
35511
تلفن
9066 543 122 20+
فکس
ایمیل
zenatddd@gmail.com
آدرس صفحه وب
<http://www.mans.edu.eg>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
موقعیت شغلی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
شهر
استان
کد پستی
35511
تلفن
8585 726 100 20+
فکس
ایمیل
zenatddd@gmail.com
آدرس صفحه وب
<http://www.mans.edu.eg>

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس