پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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
EMSC
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230809059105N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-21, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-08-21, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-08-21, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نام سازمان / نهاد
کشور
عراق
تلفن
+964 780 875 8040
آدرس ایمیل
hussein.abed@alayen.edu.iq

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-25, ۱۴۰۲/۰۶/۰۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-30, ۱۴۰۳/۰۳/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2023-08-25, ۱۴۰۲/۰۶/۰۳
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2024-05-30, ۱۴۰۳/۰۳/۱۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2024-10-30, ۱۴۰۳/۰۸/۰۹

عنوان علمی کارآزمایی

عنوان عمومی کارآزمایی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
حجم نمونه تحقق یافته: **80**
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
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
Impact of melatonin as a premedication agent in Caesarean section on blood loss and pain level

postoperative
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
Secondary data will be gathered using respiratory parameters, delirium, headache, nausea and vomiting, and hemodynamic parameter.
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
2023-02-01, ۱۴۰۱/۱۱/۱۲

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
00964
تاریخ تایید
2021-09-21, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰
کد کمیته اخلاق
37/2021

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کد ICD-10
F06.4
توصیف کد ICD-10
anxiety

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
00964
تلفن
+964 783 092 1522
فکس
+964 783 092 1522
ایمیل
Thiqarhealth @gmail.com
آدرس صفحه وب
https://moh.gov.iq/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
00964
تلفن
+964 780 875 8040
فکس
+964 780 875 8040
ایمیل
hussein.abed@alayen.edu.iq
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
25
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
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
شهر
استان
کد پستی
00964
تلفن
+964 780 875 8040
فکس
ایمیل
hussein.abed@alayen.edu.iq
آدرس صفحه وب
/https://alayen.edu.iq

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
موقعیت شغلی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
شهر
استان
کد پستی
00216
تلفن
+216 23 567 317
فکس
+216 23 567 317
ایمیل
med.kahloul@outlook.fr
آدرس صفحه وب
/https://alayen.edu.iq

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
964+
تلفن
+964 780 875 8040
ایمیل
hussein.abed@alayen.edu.iq
آدرس صفحه وب
/https://alayen.edu.iq

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 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