

# 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: IRCT20230813059138N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

عراق

تلفن

7925 578 770 964+

آدرس ایمیل

ammam.hoom88@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

26-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

15-02-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۲۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

26-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۴

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

15-03-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۲۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

01-05-2024, ۱۴۰۳/۰۲/۱۲

عنوان علمی کارآزمایی

عنوان عمومی کارآزمایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

سن

از سن 16 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

حجم نمونه تحقق یافته: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
3200  
تلفن  
7925 578 770 964+  
ایمیل  
baladruzgeneralhospital@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
4023  
تلفن  
600 222 73 216+  
فکس  
899 224 73 216+  
ایمیل  
famso@famso.rnu.tn  
آدرس صفحه وب  
/https://uso.rnu.tn

ردیف بودجه

کد بودجه

000

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

اشخاص

## 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

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

32000

تاریخ تایید

1401/04/13, 2022-07-04

کد کمیته اخلاق

The form number 2021/3- Documented number 75

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کد ICD-10

N83.20

توصیف کد ICD-10

Ovarian cyst, unilateral. unspecified

## متغیر پیامد اولیه

1

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

## گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل:

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله:

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله:

طبقه بندی

درمانی - داروها

آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
شهر  
استان  
کد پستی  
3200  
تلفن  
7925 578 770 964+  
ایمیل  
ammarr.hoom88@gmail.com

بیهوشی  
آدرس خیابان  
شهر  
استان  
کد پستی  
4000  
تلفن  
600 222 73 216+  
ایمیل  
famso@famso.rnu.tn

## 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  
4000  
تلفن  
600 222 73 216+  
ایمیل  
famso@famso.rnu.tn

## 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  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
موقعیت شغلی