

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی
عنوان علمی کارآزمایی
عنوان عمومی کارآزمایی
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
سن
از سن 18 ساله
جنسیت
هر دو
فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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

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: IRCT20230813059137N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۶
زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۶
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
28-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
Andrei
نام سازمان / نهاد
کشور
رمانی
تلفن
902 505 743 40+
آدرس ایمیل
andrei.bolovan@umft.ro

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-01, ۱۴۰۲/۰۷/۰۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-08-01, ۱۴۰۳/۰۵/۱۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

شهر
کد پستی
300041

تاریخ تایید
۱۴۰۲/۰۶/۰۳, 2023-08-25
کد کمیته اخلاق
26/25.08.2023

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کد ICD-10
S82.3

توصیف کد ICD-10
Fracture of lower end of tibia

2

شرح
کد ICD-10
R26.8

توصیف کد ICD-10
Other abnormalities of gait and mobility

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 - وسایل

2

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
300723

تلفن
902 505 743 40+

ایمیل
ortopedie@hosptm.ro

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
300041

تلفن
250 204 256 40+

ایمیل
amaricai.elena@umft.ro

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

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
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی

آدرس خیابان

شهر

استان

کد پستی
300041

تلفن

آدرس خیابان
شهر
استان
کد پستی
300041
تلفن
250 204 256 40+
ایمیل
andrei.bolovan@umft.ro

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

250 204 256 40+
ایمیل
andrei.bolovan@umft.ro

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
موقعیت شغلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی
آدرس خیابان
شهر
استان
کد پستی
300041
تلفن
000256204250
ایمیل
andrei.bolovan@umft.ro

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
ارتویدی