

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: IRCT20230919059472N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۰۹, 01-10-2023

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۷/۰۹, 01-10-2023

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۷/۰۹, 2023-10-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

پاکستان

تلفن

9200432 40 92+

آدرس ایمیل

saqibjaveed866@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۰۲, 2023-05-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۰۵, 2023-09-27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۲/۰۴/۲۵, 2023-07-16

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۲/۰۵/۱۲, 2023-08-03

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۲/۰۶/۱۲, 2023-09-03

عنوان علمی کارآزمایی

عنوان عمومی کارآزمایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

سن

از سن 3 ساله تا سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10

حجم نمونه تحقق یافته: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

تلفن
8709195 345 92+
ایمیل
waseemtufail@uosahiwai.edu.pk

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
57450
تلفن
8709195 345 92+
ایمیل
waseemtufail@uosahiwai.edu.pk

ردیف بودجه
کد بودجه
0266

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
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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 حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شهر
استان
کد پستی
57450

تلفن
8709195 345 92+
ایمیل

waseemtufail@uosahiwai.edu.pk

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
57450

تاریخ تایید
15-09-2023, 1402/06/24
کد کمیته اخلاق
MSPSY-16

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کد ICD-10
F90.9
توصیف کد ICD-10
Attention-deficit hyperactivity disorder, unspecified type

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقاطع زمانی اندازه گیری
نحوه اندازه گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل:
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
57450

57450
تلفن
8709195 345 92+
ایمیل
waseemtufail@uosahawal.edu.pk

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

نام کامل فرد مسوول
موقعیت شغلی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شهر
استان
کد پستی
57450
تلفن
8709195 345 92+
ایمیل
imranjoyia76@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

موقعیت شغلی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

شهر

استان

کد پستی