

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

چکیده پروتکل

خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

هدف از مطالعه
طراحی
نحوه و محل انجام مطالعه
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
گروه‌های مداخله
متغیرهای پیامد اصلی

اطلاعات عمومی

عنوان علمی کارآزمایی
عنوان عمومی کارآزمایی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
سن
از سن 40 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230920059477N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۲۲, 14-10-2023
زمان بندی ثبت: prospective

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه
• شرکت کننده
• محقق
• آنالیز کننده داده

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۷/۲۴, 16-10-2023
تعداد بروز رسانی‌ها: 1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۷/۲۲, 2023-10-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
وجیه سحر
نام سازمان / نهاد
کالج دانشگاه لینکلن مالزی
کشور
پاکستان
تلفن
6094485 321 92+
آدرس ایمیل
wajeehakarim31267@gmail.com
وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 170
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۷/۳۰, 2023-10-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۰۲/۰۳, 2024-04-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی
تأییدیه کمیته‌های اخلاق

نام مرکز بیمار گیری
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
54000
تلفن
9996000 322 92+
ایمیل
hzulfiqar35@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
54000
تلفن
9996000 322 92+
ایمیل
hzulfiqar35@yahoo.com

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
90
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
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
شهر
استان
کد پستی
54000
تلفن
9996000 322 92+
ایمیل
hzulfiqar35@yahoo.com

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
47301
تاریخ تایید
۱۴۰۲/۰۶/۳۰, 2023-09-21
کد کمیته اخلاق
LUC/RMC/06:10/2023A

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کد ICD-10
I25.70
توصیف کد ICD-10
Atherosclerosis of coronary artery bypass graft(s),
unspecified, with angina pectoris

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 مداخله:
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل:
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

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

آدرس خیابان

شهر

استان

کد پستی

54000

تلفن

9996000 322 92+

ایمیل

hzulfiqar35@yahoo.com

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

آدرس خیابان

شهر

استان

کد پستی

54000

تلفن

9996000 322 92+

ایمیل

hzulfiqar35@yahoo.com

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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

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