

# 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: IRCT20231115060065N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۰۲, 23-11-2023

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۹/۰۲, 23-11-2023

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۹/۰۲, 2023-11-23

## اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

Alexandru Florian Crişan

نام سازمان / نهاد

University of Medicine and Pharmacy Victor Babes

Timisoara

کشور

رمانی

تلفن

688 525 765 40+

آدرس ایمیل

crisan@umft.ro

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۱۸, 2023-05-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۰۹, 2023-10-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۲/۰۲/۱۸, 2023-05-08

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۲/۰۸/۰۹, 2023-10-31

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۲/۰۸/۰۹, 2023-10-31

عنوان علمی کارآزمایی

عنوان عمومی کارآزمایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 65

حجم نمونه تحقق یافته: 65

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

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
300041  
تلفن  
688 525 765 40+  
ایمیل  
crisan@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  
.Ph.D  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
شهر  
استان  
کد پستی  
300041  
تلفن  
688 525 765 40+  
ایمیل  
crisan@umft.ro

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
موقعیت شغلی  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
فیزیوتراپی

1

کمیته اخلاق  
نام کمیته اخلاق  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
300310  
تاریخ تایید  
۱۴۰۲/۰۲/۱۸, 2023-05-08  
کد کمیته اخلاق  
3815

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح  
کد ICD-10  
J44  
توصیف کد ICD-10  
Other chronic obstructive pulmonary disease

## 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

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
300310  
تلفن  
688 525 765 40+  
ایمیل  
crisan@umft.ro

کد پستی  
300041  
تلفن  
688 525 765 40+  
ایمیل  
crisan@umft.ro

آدرس خیابان  
شهر  
استان  
کد پستی  
300041  
تلفن  
688 525 765 40+  
ایمیل  
crisan@umft.ro

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
مصادق ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
مصادق ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد

### 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  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
شهر  
استان