

# 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: IRCT20231115060065N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۱۴, 05-12-2023

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۹/۱۴, 05-12-2023

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۹/۱۴, 2023-12-05

## اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

Alexandru Florian Crișan

نام سازمان / نهاد

University of Medicine and Pharmacy Victor Babes

Timisoara

کشور

رومانی

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

۱۴۰۲/۰۳/۰۹, 2023-05-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۲۱, 2023-11-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۲/۰۳/۱۲, 2023-06-02

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۲/۰۸/۲۱, 2023-11-12

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۲/۰۸/۲۱, 2023-11-12

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: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 28

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

1

کمیته اخلاق  
نام کمیته اخلاق  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
300310

تاریخ تایید  
۱۴۰۲/۰۳/۰۹, 2023-05-30  
کد کمیته اخلاق  
4989

آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
300310  
تلفن  
228 818 722 40+  
ایمیل  
pescaru.camelia@umft.ro

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
300041  
تلفن  
228 818 722 40+  
ایمیل  
pescaru.camelia@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  
228 818 722 40+  
ایمیل  
pescaru.camelia@umft.ro

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح  
کد ICD-10  
E84  
توصیف کد ICD-10  
Cystic fibrosis

## 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

2

شرح متغیر پیامد  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
نحوه اندازه گیری متغیر

## 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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
موقعیت شغلی  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

شهر  
استان

کد پستی  
300041

تلفن  
228 818 722 40+

ایمیل  
pescaru.camelia@umft.ro

## 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  
آدرس خیابان

شهر  
استان

کد پستی  
300041

تلفن  
228 818 722 40+

ایمیل  
pescaru.camelia@umft.ro

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد