

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی  
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  
4  
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
دو سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 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: IRCT20231019059765N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-12-2023, 1402/10/09  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-03-2024, 1402/12/12  
تعداد بروز رسانی‌ها: 1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1402/10/09, 2023-12-30

## اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
پاکستان  
تلفن  
4267505 321 92+  
آدرس ایمیل  
azhar.imran1993@gmail.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
1402/10/04, 2023-12-25  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1403/01/11, 2024-03-30  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

نام مرکز بیمار گیری  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
54810  
تلفن  
4267505 321 92+  
ایمیل  
azhar.imran1993@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
54810  
تلفن  
4205802 333 92+  
ایمیل  
asadchatha@hotmail.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  
1  
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  
لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
شهر  
استان  
کد پستی  
54810  
تلفن  
4267505 321 92+  
ایمیل  
azhar.imran1993@gmail.com

### 1

کمیته اخلاق  
نام کمیته اخلاق  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
54810

تاریخ تایید  
2023-10-27, ۱۴۰۲/۰۸/۰۵  
کد کمیته اخلاق  
ERC/CMH/LMC/683

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
کد ICD-10  
C14  
توصیف کد ICD-10  
Malignant neoplasm of other and ill-defined sites in the lip, oral cavity and pharynx

## 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  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل:  
طبقه بندی  
مصادق ندارد

## 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  
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

شهر

استان

کد پستی

54810

تلفن

4267505 321 92+

ایمیل

azhar.imran1993@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
موقعیت شغلی  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

شهر

استان  
کد پستی  
54810  
تلفن  
4267505 321 92+  
ایمیل  
azhar.imran1993@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD 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

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 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