

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: IRCT20220529055013N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۱/۱۳, 02-02-2024

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۱/۱۳, 02-02-2024

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۱۳, 2024-02-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

پاکستان

تلفن

2300714 51 92+

آدرس ایمیل

fauziagilani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۱۲, 2024-02-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۱/۱۳, 2025-02-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

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 2 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 132

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

26380
تلفن
8331440 334 92+
ایمیل
dr.nafisa.tahir@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
63000
تلفن
7700 12-305 60+
ایمیل
gsc-procurement@who.int

ردیف بودجه
کد بودجه
2021-1088476-0
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
خارجی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
حمایت کننده مالی: طبقه بندی منابع اعتباری خارجی: بین المللی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
موقعیت شغلی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
شهر
استان
کد پستی
44000
تلفن
9270175 51 92+
ایمیل
dr.nafisa.tahir@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

آدرس خیابان
شهر
کد پستی
44000
تاریخ تایید
۱۴۰۰/۱۰/۰۳, 2021-12-24
کد کمیته اخلاق
Ref: No.4-87/NBC-562/21/962

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کد ICD-10
B55.1
توصیف کد ICD-10
Cutaneous leishmaniasis

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 - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل:
طبقه بندی
مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

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

کد پستی
44000
تلفن
9270677 51 92+
ایمیل
fauziagilani@gmail.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
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

نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
موقعیت شغلی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پاتولوژی
آدرس خیابان
شهر
استان
کد پستی
44000
تلفن
9270677 51 92+
ایمیل
Director.RC@numpspak.edu.pk

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
موقعیت شغلی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
شهر
استان