

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: IRCT20240126060816N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

تاریخ بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۱/۱۰, 30-01-2024

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۱۰, 2024-01-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

یونان

تلفن

5616 0538 21 30+

آدرس ایمیل

mmfragkaki@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۱۱, 2022-05-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۱۰, 2022-12-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۲/۱۱, 2022-05-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۱۰/۱۰, 2022-12-31

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۱/۱۰/۱۰, 2022-12-31

عنوان علمی کارآزمایی

عنوان عمومی کارآزمایی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

سن

از سن 22 ساله تا سن 67 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 101

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

آدرس خیابان

11521
تلفن
1166 0644 21 30+
ایمیل
ekpedeysi@dype1.gov.gr

شهر
کد پستی
12243
تاریخ تایید
۱۴۰۰/۱۱/۲۶, 2022-02-15
کد کمیته اخلاق
12758

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
18233
تلفن
4200 3200 21 30+
ایمیل
nikita@2dype.gov.gr

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کد ICD-10
R45.89
توصیف کد ICD-10
Other symptoms and signs involving emotional state

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر

2

شرح متغیر پیامد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل:
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
41110
تلفن
0837 350 241 30+
ایمیل
anap@dypethessaly.gr

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 نام کامل فرد مسوول
 موقعیت شغلی
 آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پزشکی اجتماعی
 آدرس خیابان
 شهر
 استان
 کد پستی
 12243
 تلفن
 5699 0538 21 30+
 ایمیل
 gfasoi@uniwa.gr

مرکز بیمار گیری
 نام مرکز بیمار گیری
 نام کامل فرد مسوول
 آدرس خیابان
 شهر
 کد پستی
 26441
 تلفن
 0578 360 261 30+
 ایمیل
 6ype@dypede.gr

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
 پزشکی اجتماعی
 آدرس خیابان
 شهر
 استان
 کد پستی
 12243
 تلفن
 5699 0538 21 30+
 ایمیل
 gfasoi@uniwa.gr

مرکز بیمار گیری
 نام مرکز بیمار گیری
 نام کامل فرد مسوول
 آدرس خیابان
 شهر
 کد پستی
 71500
 تلفن
 1570 033 281 30+
 ایمیل
 dprogram@hc-crete.gr

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
 پزشکی اجتماعی
 آدرس خیابان
 شهر
 استان
 کد پستی
 12243
 تلفن
 4702 022 281 30+
 ایمیل
 mmfragkaki@gmail.com

حمایت کننده مالی
 نام سازمان / نهاد
 نام کامل فرد مسوول
 آدرس خیابان
 شهر
 کد پستی
 12243
 تلفن
 5616 0538 21 30+
 ایمیل
 nurs@uniwa.gr
 آدرس صفحه وب
<https://nurs.uniwa.gr>

ردیف بودجه
 کد بودجه
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 خیر
 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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)

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