

# 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: IRCT20240204060895N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۲۹-۰۲-۲۰۲۴، ۱۴۰۲/۱۲/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۲۹-۰۲-۲۰۲۴، ۱۴۰۲/۱۲/۱۰

تعداد بروز رسانی‌ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۲۹-۰۲-۲۰۲۴، ۱۴۰۲/۱۲/۱۰

## اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

عراق

تلفن

8597 642 773 964+

آدرس ایمیل

aqilamohammed952@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۲۳-۰۲-۲۰۲۴، ۱۴۰۲/۱۲/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۲۳-۰۲-۲۰۲۴، ۱۴۰۲/۱۲/۰۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۲۳-۰۲-۲۰۲۴، ۱۴۰۲/۱۲/۰۴

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۲۳-۰۲-۲۰۲۴، ۱۴۰۲/۱۲/۰۴

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۲۳-۰۲-۲۰۲۴، ۱۴۰۲/۱۲/۰۴

عنوان علمی کارآزمایی

عنوان عمومی کارآزمایی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

حجم نمونه تحقق یافته: 75

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

aqila almosaway

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

75652

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

۲۳-۰۲-۲۰۲۴، ۱۴۰۲/۱۲/۰۴

## مراکز بیمار گیری

## 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
10053  
تلفن  
8597 642 773 964+  
ایمیل  
aqelah.m@s.uokerbala.edu.iq

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
10053  
تلفن  
8597 642 773 964+  
ایمیل  
aqelah.m@s.uokerbala.edu.iq

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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
موقعیت شغلی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
شهر

نام مرکز ثبت بین المللی  
aqila almosaway  
شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی  
75652  
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی  
۱۴۰۲/۱۲/۰۷, 2024-02-26

## 3

نام مرکز ثبت بین المللی  
aqila almosaway  
شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی  
75652  
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی  
۱۴۰۲/۱۲/۰۷, 2024-02-26

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

کمیته اخلاق  
نام کمیته اخلاق  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
10053  
تاریخ تایید  
۱۴۰۲/۱۲/۰۷, 2024-02-26  
کد کمیته اخلاق  
23017

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح  
کد ICD-10  
K59.0  
توصیف کد ICD-10  
Constipation

## 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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
شهر  
استان  
کد پستی  
10053  
تلفن  
8597 642 773 964+  
ایمیل  
aqelah.m@s.uokerbala.edu.iq

### 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**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**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

استان  
کد پستی  
10053  
تلفن  
8597 642 773 964+  
ایمیل  
aqelah.m@s.uokerbala.edu.iq

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
موقعیت شغلی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
شهر  
استان  
کد پستی  
10053  
تلفن  
8597 642 773 964+  
ایمیل  
aqelah.m@s.uokerbala.edu.iq

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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