

# 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: IRCT20240307061205N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۰۱/۱۳, 01-04-2024

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۳/۰۱/۱۳, 01-04-2024

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۳/۰۱/۱۳, 2024-04-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

پاکستان

تلفن

87509715 41 92+

آدرس ایمیل

ms-pt-020@tuf.edu.pk-2022

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۲۸, 2024-02-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۱۹, 2024-03-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۲/۱۱/۲۸, 2024-02-17

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2024-04-09, ۱۴۰۳/۰۱/۲۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2024-04-11, ۱۴۰۳/۰۱/۲۳

عنوان علمی کارآزمایی

عنوان عمومی کارآزمایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

سن

از سن 19 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

حجم نمونه تحقق یافته: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کد پستی  
38000  
تلفن  
8650848 313 92+  
ایمیل  
ms-pt-020@tuf.edu.pk-2022  
آدرس صفحه وب  
/https://tuf.edu.pk

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
38000  
تلفن  
0075508 317 92+  
فکس  
0075508 317 92+  
ایمیل  
Gulraizayub70@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
/https://tuf.edu.pk

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  
خصوصی  
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  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
شهر  
استان  
کد پستی  
38000  
تلفن  
0075508 317 92+

آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
38000  
تاریخ تایید  
۱۴۰۲/۱۰/۱۵, 2024-01-05  
کد کمیته اخلاق  
TUF/Addl Reg/SB/754

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
کد ICD-10  
H81.8X9  
توصیف کد ICD-10  
Other disorders of vestibular function, unspecified ear

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
نحوه اندازه گیری متغیر

### 2

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  
توانبخشی

### 2

شرح مداخله  
گروه مداخله:  
طبقه بندی  
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

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

فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
شهر  
استان  
کد پستی  
38000  
تلفن  
8650848 313 92+  
ایمیل  
wardah.jabbar5@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
/https://tuf.edu.pk

### 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**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**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

ایمیل  
Gulraizayub70@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
/https://tuf.edu.pk

### 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  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
شهر  
استان  
کد پستی  
38000  
تلفن  
0075508 317 92+  
فکس  
ایمیل  
Gulraizayub70@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
/https://tuf.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