

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: IRCT20231019059765N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۲۰-۰۷-۲۰۲۴, ۱۴۰۳/۰۴/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۲۴-۰۹-۲۰۲۴, ۱۴۰۳/۰۷/۰۳

تعداد بروز رسانی‌ها: 5

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۲۰-۰۷-۲۰۲۴, ۱۴۰۳/۰۴/۳۰

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

۲۰۲۴-۰۱-۰۳, ۱۴۰۲/۱۰/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۲۰۲۴-۰۸-۱۳, ۱۴۰۳/۰۵/۲۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۲۰۲۴-۰۱-۰۳, ۱۴۰۲/۱۰/۱۳

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۲۰۲۴-۰۸-۱۳, ۱۴۰۳/۰۵/۲۳

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۲۰۲۴-۰۸-۱۳, ۱۴۰۳/۰۵/۲۳

عنوان علمی کارآزمایی

عنوان عمومی کارآزمایی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 82

حجم نمونه تحقق یافته: 82

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

54000
تلفن
4267505 321 92+
ایمیل
azhar.imran1993@gmail.com
آدرس صفحه وب
/https://cmhlahore.edu.pk

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
54810
تلفن
4267505 321 92+
ایمیل
azhar.imran1993@gmail.com
آدرس صفحه وب
/https://cmhlahore.edu.pk

ردیف بودجه
کد بودجه

Self financing by authors/surgical team; Dr. Muhammad
Azhar Imran; Dr. Bareerah Idrees; Brig. Dr. Ba
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
خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
موقعیت شغلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
شهر

استان

کد پستی
54810

تلفن
4267505 321 92+

ایمیل

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
54000

تاریخ تایید
۱۴۰۲/۰۸/۰۵, 2023-10-27

کد کمیته اخلاق
Case .684/ERC/CMH/LMC

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل:
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله:
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

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

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

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

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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)

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