

# 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

(TENS (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240730062587N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۰۶/۱۷, 07-09-2024

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۳/۰۶/۱۷, 07-09-2024

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۳/۰۶/۱۷, 2024-09-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

پاکستان

تلفن

4381040 300 92+

آدرس ایمیل

sara.khan3035@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۰۹, 2023-10-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۲/۲۶, 2024-05-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۲/۰۷/۱۸, 2023-10-10

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۳/۰۳/۱۱, 2024-05-31

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۳/۰۳/۱۲, 2024-06-01

عنوان علمی کارآزمایی

عنوان عمومی کارآزمایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

حجم نمونه تحقق یافته: 52

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

54000  
تلفن  
1043318 321 92+  
ایمیل  
fariha.khalid@dhpt.uol.edu.pk

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
54000  
تلفن  
1043318 321 92+  
ایمیل  
fariha.khalid@dhpt.uol.edu.pk

ردیف بودجه  
کد بودجه  
no  
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  
54000  
تلفن  
4381040 300 92+  
ایمیل  
sara.khan@uippt.uol.edu.pk

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام کمیته اخلاق  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
54000

تاریخ تایید  
1402/07/05, 2023-09-27  
کد کمیته اخلاق  
REC-UOL-565-10-2023

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح  
کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10

## 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 کنترل:  
طبقه بندی  
درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

1

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

کد پستی  
54000  
تلفن  
4381040 300 92+  
ایمیل  
sara.khan@uipt.uol.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**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**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

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  
54000  
تلفن  
1043318 321 92+  
ایمیل  
fariha.khalid@dhpt.uol.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  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
شهر  
استان