

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: IRCT20230202057310N9

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۲۱-۱۱-۲۰۲۴، ۱۴۰۳/۰۹/۰۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۲۱-۱۱-۲۰۲۴، ۱۴۰۳/۰۹/۰۱

تعداد بروز رسانی‌ها: ۰

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۲۱-۱۱-۲۰۲۴، ۱۴۰۳/۰۹/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

پاکستان

تلفن

6120602 333 92+

آدرس ایمیل

imran.ahmad@mnsuam.edu.pk

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۲۰۲۴-۱۲-۰۱، ۱۴۰۳/۰۹/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۲۰۲۴-۱۲-۳۰، ۱۴۰۳/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

عنوان عمومی کارآزمایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

سن

از سن 25 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
66000
تلفن
6120602 333 92+
ایمیل
dr.inam977@gmail.com
آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
66000
تلفن
0107374 326 92+
ایمیل
kashafbhatta1@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
66000
تلفن
6120602 333 92+
ایمیل
kashafbhatta1@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

MIMAS/10/06/IAK

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
70

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

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

66000

تاریخ تایید

1403/06/21, 2024-09-11

کد کمیته اخلاق

MIMAS/08/26/Imran

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کد ICD-10

I20

توصیف کد ICD-10

Angina pectoris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

2

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

3

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل:

طبقه بندی

درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 نام کامل فرد مسوول
 موقعیت شغلی
 آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 فیزیوتراپی
 آدرس خیابان
 شهر
 استان
 کد پستی
 66000
 تلفن
 6120602 333 92+
 ایمیل
 kashafbhatta1@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
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
 نقشه آنالیز آماری
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
 فرم رضایتنامه آگاهانه
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
 گزارش مطالعه بالینی
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
 کدهای استفاده شده در آنالیز
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
 نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 نام کامل فرد مسوول
 موقعیت شغلی
 آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 فیزیوتراپی
 آدرس خیابان
 شهر
 استان
 کد پستی
 66000
 تلفن
 6120602 333 92+
 ایمیل
 kashafbhatta1@gmail.com

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
 داروسازی
 آدرس خیابان
 شهر
 استان
 کد پستی
 66000
 تلفن
 6120602 333 92+