

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: IRCT20250428065499N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۰۲/۲۵, 15-05-2025

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۴/۰۲/۲۵, 15-05-2025

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۴/۰۲/۲۵, 2025-05-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

پاکستان

تلفن

424 747 111 42 92+

آدرس ایمیل

research.frahs1hr@riphah.edu.pk

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۵/۰۹, 2024-07-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۳/۰۹, 2025-05-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۳/۰۵/۰۹, 2024-07-30

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۴/۰۳/۱۵, 2025-06-05

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۴/۰۵/۰۸, 2025-07-30

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 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 3

حجم نمونه تحقق یافته: 50

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 3

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
51310

تاریخ تایید

۱۴۰۴/۰۳/۱۵, 2025-06-05

کد کمیته اخلاق

REC/RCR and AHS/24/0334

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کد ICD-10

J45. 9

توصیف کد ICD-10

Asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل:

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

51310

تلفن

1114141 304 92+

ایمیل

Info@iith.edu.pk

آدرس صفحه وب

[https://www.google.com/url?q=https://www.iith.edu.p](https://www.google.com/url?q=https://www.iith.edu.pk/&sa=U&ved=2ahUKEwimxvHwtf2MAxW2SaQEHfyfME0QzEMegQIBRAB&usg=AOvVaw1KqGxKWWPGZvkX8dNUINMX)
[k/&sa=U&ved=2ahUKEwimxvHwtf2MAxW2SaQEHfyf](https://www.iith.edu.pk/&sa=U&ved=2ahUKEwimxvHwtf2MAxW2SaQEHfyfME0QzEMegQIBRAB&usg=AOvVaw1KqGxKWWPGZvkX8dNUINMX)
[ME0QzEMegQIBRAB&usg=AOvVaw1KqGxKWWPGZvk](https://www.iith.edu.pk/&sa=U&ved=2ahUKEwimxvHwtf2MAxW2SaQEHfyfME0QzEMegQIBRAB&usg=AOvVaw1KqGxKWWPGZvkX8dNUINMX)
[X8dNUINMX](https://www.iith.edu.pk/&sa=U&ved=2ahUKEwimxvHwtf2MAxW2SaQEHfyfME0QzEMegQIBRAB&usg=AOvVaw1KqGxKWWPGZvkX8dNUINMX)

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

54660

تلفن

1114141 304 92+

ایمیل

research.frahsIhr@riphah.edu.pk

آدرس صفحه وب

<https://www.riphah.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
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
استان
کد پستی
54660

تلفن
00720887 30 009

فکس
ایمیل

research.frahsIhr@riphah.edu.pk

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
آدرس خیابان
شهر
استان
کد پستی
54660

تلفن
00720887 30 009

ایمیل

research.frahsIhr@riphah.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
آدرس خیابان

شهر
استان

کد پستی
54660

تلفن

00720887 30 009

ایمیل

research.frahsIhr@riphah.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