

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## چکیده پروتکل

چکیده

## اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201111027978N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۱۱/۲۲, 11-02-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-02-2012, ۱۳۹۰/۱۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

تلفن

34820573 ,34972358 (92-21)

آدرس ایمیل

tasneem.ahmed@iccs.edu

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-07-21, ۱۳۸۹/۰۴/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-05, ۱۳۸۹/۰۵/۱۴

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

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

4

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

1

نام مرکز ثبت بین المللی

(Iranian Registry of Clinical Trials (IRCT

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

CB-002-PEG-2010

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

2012-01-16, ۱۳۹۰/۱۰/۲۶

## تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

آدرس خیابان

شهر  
ردیف بودجه  
Academic Grant  
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  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
موقعیت شغلی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهر  
استان  
کد پستی  
75300  
تلفن  
009221-34972358  
فکس  
ایمیل  
ghousia@phaps.com  
آدرس صفحه وب  
www.phaps.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
موقعیت شغلی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهر  
استان  
کد پستی  
75300  
تلفن  
009221-111222292  
فکس  
ایمیل  
tasneem.ahmed@iccs.edu  
آدرس صفحه وب  
www.iccs.edu

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

شهر  
کد پستی  
75270  
تاریخ تایید  
2010-07-09, ۱۳۸۹/۰۴/۱۸  
کد کمیته اخلاق  
ICCBS/IEC/Lett-17/10

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح  
کد ICD-10  
B18.2  
توصیف کد ICD-10  
Viral Hepatitis

### 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

### گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

1

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

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان

**برنامه انتشار**  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
موقعیت شغلی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهر  
استان  
کد پستی  
75300  
تلفن  
00922134972358  
فکس  
ایمیل  
ghousia@phaps.com  
آدرس صفحه وب  
www.phaps.com