

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

SWIFT Trial

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230814059147N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۴/۱۵, 06-07-2026

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۴/۱۵, 06-07-2026

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۴/۱۵, 2026-07-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

پاکستان

تلفن

6439622 332 92+

آدرس ایمیل

dr.faisalahmadani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۸/۱۰, 2025-11-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۸/۱۶, 2025-11-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۴/۰۸/۱۰, 2025-11-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۴/۰۸/۱۶, 2025-11-07

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۵/۰۵/۰۹, 2026-07-31

عنوان علمی کارآزمایی

عنوان عمومی کارآزمایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 188

حجم نمونه تحقق یافته: 188

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

نام کمیته اخلاق
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
46000

تاریخ تایید
2025-08-25, ۱۴۰۴/۰۶/۰۳

کد کمیته اخلاق
AAA-ERC-AFPGMI-613

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل:
طبقه بندی
رفتاری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کد ICD-10
A09

توصیف کد ICD-10
Infectious gastroenteritis and colitis, unspecified

2

شرح
کد ICD-10
J06.9

توصیف کد ICD-10
Acute upper respiratory infection, unspecified

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
نام کامل فرد مسؤول
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
46000

تلفن
3931815 334 92+

ایمیل
sulemanpaaras@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسؤول
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
46000

تلفن
9270677 51 92+

ایمیل
oric@numspak.edu.pk

آدرس صفحه وب
<https://numspak.edu.pk/oric/contact-us>

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
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقاطع زمانی اندازه گیری
نحوه اندازه گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مقاطع زمانی اندازه گیری
نحوه اندازه گیری متغیر

2

شرح متغیر پیامد
مقاطع زمانی اندازه گیری
نحوه اندازه گیری متغیر

3

شرح متغیر پیامد
مقاطع زمانی اندازه گیری
نحوه اندازه گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:

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

بهداشت عمومی

آدرس خیابان

شهر

استان

کد پستی

46000

تلفن

3931815 334 92+

ایمیل

sulemanpaaras@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

موقعیت شغلی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بهداشت عمومی

آدرس خیابان

شهر

استان

کد پستی

46000

تلفن

3931815 334 92+

ایمیل

sulemanpaaras@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

موقعیت شغلی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بهداشت عمومی

آدرس خیابان

شهر

استان

کد پستی

46000

تلفن

3931815 334 92+

ایمیل

sulemanpaaras@gmail.com

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات 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