خلاصه پروتکل

###

### عنوان Title

### مقدمه Introduction

### هدف کلی Aim

### اهداف اختصاصی Objectives

### پیامدها Outcomes

### روش اجرا Methodology

#### طراحی مطالعه Trial Design

#### معیارهای ورود به مطالعه Inclusion criteria

#### معیارهای خروج از مطالعه Exclusion criteria

#### شرایط خروج بعد از تصادفی سازی Withdrawal criteria

#### قوانین توقف فرایند Pause Rules

#### استراتژی انتخاب شرکت کنندگان Recruitment Strategy

#### حجم نمونه Sample size

#### روش های آماری Statistical methods

### ملاحظات اخلاقی Ethical consideration

## محقق اصلی Chief Investigator

### محققین همکار Co-investigators