



การลงทะเบียนงานวิจัย แบบทดลองทางคลินิก

(Thai Clinical Trials Registry: TCTR)







สารบัญ

	หน้า
1. การสมัครสมาชิกใหม่ (New user)	2
2. การแก้ไขรายละเอียดข้อมูล User	4
3. เมื่อลืม Password เข้าสู่ระบบ TCTR	5
4. ขั้นตอนการลงทะเบียนงานวิจัยแบบทดลองทางคลินิก	6
5. การ Update งานวิจัย	18
6. การติดต่อสอบถามข้อมูลการลงทะเบียนงานวิจัยแบบทดลองทางคลินิก	19

<u>ขั้นตอนการลงทะเบียนงานวิจัยแบบทดลองทางคลินิก</u>



1. การสมัครสมาชิกใหม่ (New user)

โดยมีขั้นตอนดังนี้

- เข้าสู่เว็บไซต์ TCTR (<u>http://www.clinicaltrials.in.th</u>)
- กดเลือก New user sign up

1 http://www.clinicaltrials.in.th	, ク マ 歪 → 🧭 = TCTR: Thai Clinical Trials×	- • × @ ☆ @
WWW.clinicaltrials	ical Trials Registry	
Home Register Trial	Trial Search WHO New User	
Home Instructions f	for Investigators FAQs Contact Us About Us	_
User Login	Mission	
Username Password LOGIN Forgot Password New user Sign up Search for Trials	The mission of the Thai Clinical Trials Registry (TCTR) is to encourage all clinical trials conducted in Thailand to be prospectively registered before the subject recruitment. This is to promote research transparency, to reduce redundancy and to minimize publication bias or selective reporting. Registrants who wish to register clinical trials in TCTR are obliged to disclose details of the 20 mandatory items of the WHO International Clinical Trials Registry Platform (WHO-ICTRP) dataset. TCTR also aims to be a research database for clinical researches in Thailand thus we welcome the registration of all kinds of clinical researches including clinical trials and observational studies.	
View All		
Link		
TCTR Brochure 2012 (V.2) TCTR Brochure 2013	Thai Clinical Trials Registry (TCTR)	
มูลนิธิ Medical Research Foundation	The TCTR was established in 2009 and has been operated by Clinical Research Collaboration Network (CRCN), an organization under the Medical Research Foundation, which is a non-profit organization, and financially supported by Thailand Center of Excellence for Life Sciences (TCELS). CRCN has been retitled the Medical Research Network (MedResNet) since June 15, 2012.	

- กำหนด Username และ password และรายละเอียดหน่วยงานต้นสังกัดของนักวิจัย ซึ่ง จะต้องกรอกข้อมูลสำคัญที่มีสัญลักษณ์ * ให้ครบถ้วน โดยมี
 - ข้อมูลของผู้ให้การสนับสนุน (Sponsor information)
 - ข้อมูลของนั้กวิจัย (Investigator information)
 - ข้อมูลของหน่วยงานกำกับดูแล (Regulatory information)
- ให้กด Submit Application

Username : [* Password : [irm Password : [irm Password : [irm Password : [toring organization f Organization: [* Country: [nization Name: [ration Address: [Representative: [In on is the entity - Select One	ndividual A	Account App	blication ity for initiatin	ng and conduc	Ling the trial	's) to be reg	jistered.
Username : [* Username : [* Password : [irm Password : [irm Password : [torring organizati f Organization : [* Country: [nization Name: [ration Address: [Representative: [In on is the entity - Select One	ndividual A	Account App	ity for initiatin	ig and conduc	ting the trial	(s) to be reg	gistered.
* Username : [* Password : [irm Password : [nsoring organization f Organization : * Country: [nization Name: [tation Address: [Representative: [on is the entity - Select One	individual A	y responsibili	ity for initiatin	ig and conduc	ting the trial	is) to be reg	gistered.
* Username : [* Password : [irm Password : [nsoring organizati f Organization : [* Country: [nization Name: [cation Address: [Representative: [on is the entity - - Select One	with primary	y responsibili	ity for initiatin	ig and conduc	ting the trial	(s) to be reg	gistered.
Password : [Password : [irm Password : [asoring organization f Organization: [* Country: [nization Name: [ration Address: [Representative: [on is the entity - Select One	with primary	y responsibili	ity for initiatin	ig and conduc	ting the trial	(s) to be reg	gistered.
f Organization: * Country: [nization Name: [cation Address: [Representative: [on is the entity - - Select One	with primary	y responsibili	ity for initiatin	ig and conduc	ting the trial	(s) to be reg	gistered.
f Organization: * Country: nization Name: ation Address: Representative:	on is the entity	with primary	y responsibili	ity for initiatin	ng and conduc	ting the trial	(s) to be reg	gistered.
f Organization: * Country: [nization Name: [cation Address: [Representative: [- Select One	v						
f Organization: * Country: [nization Name: [ation Address: [Representative: [- Select One							
Country: L nization Name: ation Address:								
nization Name: ation Address: Representative: [
cation Address:								
Representative:					~			
Representative:					\sim			
Phone:								
* Email:								
URL (optional):								
g Organization:								
stigator Name:								
t the sponsor):								
stigator Phone:								
stigator Email:								
regulatory authori	ty may be a nat	tional or inte	ernational he	alth authority	r, an institutio	nal review bo	ard or an e	thics commit
atory Authority								
acory r tautonity.								
nority Address:								
	g Organization: [stigator Name: [t the sponsor): [tigator Phone: [stigator Email: [egulatory authori tory Authority: [g Organization:	g Organization:	g Organization:	stigator Name: stigator Name: stigator Name: stigator Phone: stigator Phone: stigator Email: egulatory authority may be a national or international health authority, an institution tory Authority:	I Organization: I Organization: I Organi	stigator Name: stigator Name: stigator Name: stigator Name: stigator Phone: stigator Phone: stigator Email: stigator Email: stigator Email: stigator Email: stigator Email: stigator Structure and struc

การแก้ไขรายละเอียดข้อมูล User โดยมีขั้นตอนดังนี้

- 1) ให้เลือกไปที่ User profile
- 2) เมื่อแก้ไขข้อมูลเสร็จแล้วให้กดเลือกที่ Save

Creek Cher	Thai C www.clinica	Clinical Trials Rec	jistry	Trail.			
Home	Register Tria	al Trial Se 1	User Profile	Administrator	WHO	Logout	
Profile							
Edit My Profile							
L	Jsername :	wimlin					
I	Password :	***Fill New Pass	word				
	Name :	Wimlin					
	Surname :	Khaosanit					
	Tel :	086-3576355					
	Email :	wimlin_mu@hotmail.com					
		Save					
Edit Register Detail							
Sponsor Infor	mation The	e sponsoring organization is the	entity with primary re	sponsibility for i	nitiating and condu	ucting the trial(s) to	o be registered.
Type of Or	ganization:	Nonprofit Organization V					
Organiza	tion Name:	MedDesNet (Medical Desearch Netw	ork of the Consort				
Organizatio	n Address:	4th Floor Borommarajonani Co Bamrasnaradura Building, 126, Taladkwan, Muang District, No Thailand	Illege of Nursing, /146 Tivanond Road, nthaburi Province 110	00,			
Official Repr	esentative:	+662-951-0352, +662-951-0873					
	Phone:	+662-951-0352, +662-951-0873					
	Email:	office@thaimedresnet.org					
Organization URL	(optional):						
Funding Or	ganization:						
Regulatory Inf	formation :	: The regulatory authority may b	oe a national or interna	tional health au	uthority, an instituti	onal review board	or an ethics committee.
Regulator	y Authority:	MedResNet (Medical Research Netw	ork of the Consort				
Regulatory Authoril	ty Address:	4th Floor Borommarajonani Co Bamrasnaradura Building, 126/ Taladkwan, Muang District, No Thailand	Illege of Nursing, /146 Tivanond Road, nthaburi Province 110	00,			

เมื่อลืม Password เข้าสู่ระบบ TCTR โดยมีขั้นตอนดังนี้

- 1) ให้เลือกไปที่ Forgot Password
- 2) ใส่ e-mail แล้วกด Submit

Convert ▼ Select	línicaltrials.in.th t	, D ~ 🗄 → 💋 🗃 =: TCTR : Thai	Clinical Trials ×				- • ×
Creeker Providence	Thai Clini www.clinicaltrials	cal Trials Regis .In.th	try			1	
Home	Register Trial	Trial Search V	/HO New	User			
Home	Instructions	for Investigators	FAQs	Contact Us	About Us		_
User Login		Mission					
Password Password Forgot Pa New user	assword r sign up	The mission of the That trials conducted in That recruitment. This is to to minimize publication clinical trials in TCTR at the WHO International	ii Clinical Trials R iland to be prosp promote researc bias or selective re obliged to dis Clinical Trials Re	egistry (TCTR) pectively registe h transparency, e reporting. Reg close details of egistry Platform	is to encourage all red before the subj to reduce redunda istrants who wish t the 20 mandatory i (WHO-ICTRP) data	clinical ject incy and to register tems of aset.	
Search for Trials	60	TCTR also aims to be a we welcome the regist and observational stud	a research datab ration of all kind ies.	ase for clinical r s of clinical rese	esearches in Thaila arches including cli	nd thus inical trials	
View	/ All						
Link							
TCTR Brochure TCTR Brochure	2012 (V.2) 2013	Thai Clinical Trials Regis	try (TCTR)				
		The TCTR was establish Collaboration Network	ned in 2009 and (CRCN), an orga	has been opera nization under	ted by Clinical Rese the Medical Resear d	earch ch	
Medical Research	มูลนิธิ ภิจัยทางการแพทย์ rch Foundation	Foundation, which is a Thailand Center of Exc Medical Research Netw	non-profit orgar ellence for Life S vork (MedResNet	ization, and fin iciences (TCELS) since June 15	ancially supported). CRCN has been r , 2012.	by retitled the	
<u>NTC</u>							
Leeed R	Thai (CI)	inical Trials R	egistry				
Home	Register Trial	Trial Search	WHO	New User			
Home	Instruction	ons for Investigators	FAOs	Contact	Us About	Is	

in c-main.	/
e-mail:	Submit

4. ขั้นตอนการลงทะเบียนงานวิจัยแบบทดลองทางคลินิก

โดยมีขั้นตอนดังนี้

- 1) ให้เลือกที่ Tab : Create
- 2) หาก user ยอมรับตามเงื่อนไข (Terms and Conditions of use) ให้เลือก Agree แล้วกด Submit

Home	Register Trial	Trial Search	User Profile	Administrator WHO	Logout		
Create		WHO Data Set	Help	List All Trials	Protocol List	Edit Log	Member
	Primary (site) ID	Sponsor ID / IRB ID / EC ID	Briel Title		Upda	ted	Record Status

Sec.	Thai Clin www.clinicaltrial	ical Trials R Is.In.th	egistry	-				
Home	Register Trial	Trial Search	User Profile	Administrator	WHO	Logout		
Create	Modify	WHO Data Set	Help	List All 1	Frials	Protocol List	Edit Log	Members

Terms and Conditions of Use

By using this web site, you are agreeing to comply with the current Terms and Conditions of Use. The content of these Terms and Conditions of Use can be updated at any time without prior notice. The Terms and Conditions are as follows, without any particular order:

- You must comply with any applicable local laws; those from where you originate, where the research might be carried out and Thai laws.
- You will not share your username/password with anybody.
- You acknowledge that the data this site (Thai Clinical Trials Registry) provides is "as is" and that TCTR has no responsibilities for the accuracy, the currency or the validity of the data.
- In no circumstances shall TCTR be liable to damages caused by loss of data, disruption of service, technical failure, breach in security, or delay of responses in any jurisdictions.
- Once entered into our database, no data will be deleted. However, only the most current data may be displayed.

We might share the data you enter with other persons, organizations, institutions, websites or anybody we deem appropriate without informing anybody.

- If you are a registrant of a trial, you must also
 - Acknowledge that to comply with ICMJE's clinical triats registration requirements, the registration must be done and completed before the enrollment of the first subject.
 - Once you start the registration process but have not completed it, please complete it as soon as possible. You will be reminded by email to complete the registration every 15 days for 3 times after which time your incomplete record will be deleted from the system. And if you want to continue with registration, you will have to re-enter all the System. And if you want to continue with registration, you will have to re-enter all information again. Update the data of your registration in a timely manner and at least once every 6 months after the completion of your registration.
 - 3.
 - 4. Be responsible for the accuracy, the currency and the validity of the data you enter.
 - Make sure that your registration will not be and has not been entered into our database more than once either by you or others. 5.

To use this website, you must agree to all the aforementioned terms and conditions without exception.



 จากนั้นเริ่มต้นระบุชื่อหัวข้องานวิจัย แล้วกดที่ Continue ซึ่งจะต้องกรอกข้อมูลสำคัญที่มี สัญลักษณ์ * ให้ครบถ้วน

Home	Register Trial	Trial Search	User Profile	Administrator	WHO	Logout		
Create	Modify	WHO Data Set	Help	List All	Trials	Protocol List	Edit Log	Members
			Create Ne	w Protocol Reco	ord			
P	ublic Title : *FDA				7			
			-					
	Acronym	Cancel						
	3	autor						

- กรอกรายละเอียดข้อมูลของงานวิจัย แบ่งออกเป็น 12 หัวข้อหลัก ซึ่งจะต้องกรอกข้อมูล สำคัญที่มีสัญลักษณ์ * ให้ครบถ้วน
 - 4.1 Title: รายละเอียดของหัวข้องานวิจัย มีดังนี้คือ
 - 4.1.1 Sponsor ID / IRB ID / EC ID: หมายเลขที่ได้รับการรับรองจากคณะ กรรมการจริยธรรม
 - 4.1.2 Study Identification Number: ระบุรายละเอียดของแหล่งการลงทะเบียน งานวิจัยแบบทดลองทางคลินิกของงานวิจัย
 - 4.1.3 Date of Registration in Primary Registry: วันที่ได้รับอนุมัติการ ลงทะเบียนงานวิจัยที่แรก
 - 4.1.4 Secondary IDs: รายละเอียดของการลงทะเบียนงานวิจัยแบบทดลองทาง คลินิกแหล่งอื่น
 - 4.1.5 Public Title: ชื่องานวิจัยที่เผยแพร่ทางสาธารณะ
 - 4.1.6 Acronym: ชื่อโดยย่อของงานวิจัย
 - 4.1.7 Scientific Title: ชื่องานวิจัยทางวิทยาศาสตร์
 - 4.1.8 Study Type: ชนิดของงานวิจัย ซึ่งมี 2 แบบ คือ
 - 1) การศึกษาเชิงทดลอง (Interventional study)
 - 2) การศึกษาแบบสังเกต (Observational study)

Home	Register Trial	Trial Search	User Profile	Administrator	WHO	Logout			
Create	Modify	WHO Data S	iet	Help	List All Tr	ials	Protocol List	Edit Log	Members
	Tit Sponsor ID / IRB Study Identificatio Date of Registration in Prim Sec	Oversight Sp ID / EC ID : *www on Number : *www any Registry *www ondary IDs : *www	onsor Summary S	tatus Design Inter- mary registration site, he primary registration e populated after app he Universal Trial Nu S NIH Grant/Funding N ter Grant/Funding N tegistry Identifier, Reg udraCT Number (Eur ther Identifier, Issuin il known Cancel	the ID for this print is the ID for this print is the ID for this print is the please spe roval of the trial r mber (UTN) is the construction of the please spectrum of the trial r mber (UTN) is the construction of the please spectrum of the trial r mber (UTN) is the construction of the trial r mber (UTN)	ions Eligibility otocol is . cify below. egistration. r Funder:	Locations Citation	s Links	
		Public Title : * _F							
	Sc	entific Title : *w	 Interventional Observational 				$\langle \rangle$		
B	lack Edit page Ch	eck (WHO Data Set)	Continue Sa *WHO : Required by W/ *FDA : Required by Foo	ave Cancel orld Health Organization od and Drug Administratio	n				

- 4.2 Oversight: เป็นรายละเอียดของหน่วยงานที่กำกับดูแลควบคุมงานวิจัย
 - 4.2.1 Board Approval: สถานะการขอคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์
 - 4.2.2 Board Name: ชื่อหน่วยงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 - 4.2.3 Board Affiliation: สถาบันหรือหน่วยงานที่สังกัดอยู่
 - 4.2.4 Board Contact: รายละเอียดการติดต่อหน่วยงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 - 4.2.5 Data Monitoring Committee: การตรวจสอบข้อมูลของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

Home	Register Trial	Trial Search	User Profile	Administrator	WHO	Logout			
Create	Modify	WHO Data Set		Help	List All Tr	ials	Protocol List	Edit Log	Members
	Tit	e Oversight Spons	or Summary Si	tatus Design Intervi	entions Condit	ions Eligibility	Locations Citation	ns Links	
	Board	ApprovalSelect	- ``	Approval Number :					
	Boa	ard Name							
	Board	Affiliation							
	Board	d Contact Busine Busine Busine	s Phone : s Email : s Address :		E	Extension :			
							<>		
	Data Monitoring C	ommittee.							
	Back	Edit page Contin	ue Save	Cancel					
		****	A : Required by Foor	and Drug Administration					

4.3 Sponsor: เป็นรายละเอียดของหน่วยงานที่ให้การสนับสนุน และหน่วยงานที่ร่วมและ รับผิดชอบในโครงการวิจัย

- 4.3.1 Source(s) of Monetary or Material Supports: ชื่อขององค์กรหลักที่ทำ หน้าที่กำกับดูแลการดำเนินงานของการศึกษา
- 4.3.2 Study Primary Sponsor: หน่วยงานที่ให้การสนับสนุนหลัก
- 4.3.3 Study Secondary Sponsor: หน่วยงานที่ให้การสนับสนุนรอง
- 4.3.4 Responsible Party: รายละเอียดการติดต่อหน่วยงานที่ให้การสนับสนุน

Create Modify WHO Data Set Help Title Oversight Sponsor Summary Status Design Interview Source(s) of Monetary or Material Supports *wee	List All Trials	Protocol List Edit L	.og Members
Title Oversight Sponsor Summary Status Design Intern Source(s) of Monetary or Material Supports: *vero Study Primary Sponsor: *vero Study Secondary Sponsor *vero Responsible Party: *vero Name/Official Title : Organization : Bhore :	entions Conditions Eligi	bility Locations Citations Links	
Title Oversight Sponsor Summary Status Design Inten Source(s) of Monetary or Material Supports: •₩₩0 Study Primary Sponsor: •₩₩0 Study Secondary Sponsor: •₩₩0 Responsible Party: •₩₩0 Name/Official Title : Organization : Bhore :	entions Conditions Eligi	bility Locations Cliations Links	
Source(s) of Monetary or Material Supports: #wwo Study Primary Sponsor: #wwo Study Secondary Sponsor: #wwo Responsible Party: #wwo Name/Official Title : Organization : Denne :		any country character china	
Source(s) of Monetary or Material Supports: #weo Study Primary Sponsor: #weo Study Secondary Sponsor: #weo Responsible Party: #weo Organization : Deboo :: D			
Study Primary Sponsor: #web Study Secondary Sponsor: #web Responsible Party: #web Organization : Phone :			
Study Primary Sponsor: #wee Study Secondary Sponsor: #wee Responsible Party: #wee Name/Official Title : Organization : Phone :			
Study Secondary Sponsor: *wwo Responsible Party: *wwo Name/Official Title : Organization :			
Responsible Party: #wwo Name/Official Title : Organization :			
Organization :			-
Phone :	-		-
Flidie .		Extension :	
Email :			
Back Edit page Continue Save Cancel			
*WHO . Remained by World Health Organization			
*FDA : Required by Food and Drug Administration			

4.4 Summary: เป็นเนื้อหาของบทคัดย่อและรายละเอียดของงานวิจัย
4.4.1 Brief Summary: สรุปรายละเอียดของงานวิจัยโดยสังเขป
4.4.2 Detailed Descriptions: คำอธิบายรายละเอียดของงานวิจัย

Home	Register Trial	Trial Search	User Profile	Administrator	WHO	Logout			
Create	Modify	WHO Data Set	He	alp:	List All T	rials	Protocol List	Edit Log	Members
	Tit	tle Oversight Sponso	r Summary Statu	s Design Interv	entions Condi	tions Eligibilit	y Locations Citatio	ns Links	
	Bnef	Summary.				^			
						~			
	Detailed De	escriptions				^			
						~			
	Back	Edit page Continu *www. *FD	ae Save C ^O : Required by World He ^N : Required by Food and	cancel ealth Organization Drug Administration					

- 4.5 Status: เป็นรายละเอียดของสถานะของการดำเนินงานวิจัย
 - 4.5.1 Overall Recruitment Status: ระบุสถานะของการดำเนินงานวิจัย
 - ซึ่งมีทั้งหมด 8 สถานะ ดังนี้
 - 1) Pending, Not recruiting: รอดำเนินงานวิจัยแต่ยังไม่เปิดรับ อาสาสมัคร
 - 2) Recruiting: งานวิจัยอยู่ระหว่างการรับอาสาสมัคร
 - Active, Not recruiting: กำลังดำเนินงานวิจัยแต่ยังไม่เปิดรับ อาสาสมัคร
 - 4) Enrolling by invitation: งานวิจัยเปิดรับอาสาสมัครโดยการเชิญ
 - 5) Completed: งานวิจัยสิ้นสุดการดำเนินการแล้ว
 - 6) Suspended งานวิจัยถูกระงับ
 - Terminated (Halted Prematurely): งานวิจัยถูกยกเลิก (หยุดก่อน กำหนด)
 - 8) Withdrawn: งานวิจัยถูกถอดถอน
 - 4.5.2 Why Study Stopped: ระบุสาเหตุในกรณีที่งานวิจัยถูกระงับ ถูกยกเลิก หรือ ถูกถอดถอน
 - 4.5.3 Study Start Date (First enrollment): ระบุวันที่เริ่มต้นของการลงทะเบียน งานวิจัยตามที่ระบุไว้ใน Protocol และระบุว่าเป็นวันที่ "คาดว่า (Participated)" หรือ "จริง (Actual)"
 - 4.5.4 Primary Completion Date: ระบุวันที่คาดว่าเสร็จสมบูรณ์ และระบุว่าเป็น วันที่ "คาดว่า (Participated) หรือ "จริง (Actual)"
 - 4.5.5 Study Completion Date: ระบุวันที่งานวิจัยดำเนินงานเสร็จสิ้น และระบุ ว่าเป็นวันที่ "คาดว่า (Participated)" หรือ "จริง (Actual)"

Home	Register Trial	Trial Search	User Profile	Administrator	WHO	Logout			
Create	Modify	WHO Data Se		Help	List All Tria	ls	Protocol List	Edit Log	Members
	TI	itle Oversight Sp	onsor Summary	Status Design Inte	erventions Condit	ons Eligibili	ty Locations Citation	ons Links	
	Overall Recruitme Why Study	nt Status -	Select	Ŷ					
Stu	Key Tri Idy Start Date (First en	ial Dates rollment). *wно Г	Please	indicate type : Anticip	ated V				
	Primary Complete	tion Date:	Please	Indicate type : -Selec	t- V Warning! Th	e Primary Con	npletion Date must be	after the Study Start I	Date

4.6 Design: เป็นรายละเอียดของตัวชี้วัด และรวมทั้งวัตถุประสงค์ของงานวิจัย 4.6.1 Primary Outcomes: รายละเอียดของตัวชี้วัดปฐมภูมิ 4.6.2 Secondary outcome: รายละเอียดของตัวชี้วัดทุติยภูมิ

ome	Register Trial	Trial Search	User Profile	Administrator	WHO	Logout			
Create	Modify	WHO Data Set		Help	List All T	irials	Protocol List	Edit Log	Memi
	Title	Oversight Spons	or Summary	Status Design Int	erventions Cond	tions Eligibil	ity Locations Citation	ns Links	
Primary O	utcome								
*wH0									
	Outcome name	:							
	*Metric/method o measurement	f [
	Time point	:							
	Safety 1350er	Add	Cancel						
		_							
Back	Edit page Save								
Secondar	y Outcome								
*wно	Outcome name	• · [
	*Metric/method	of							
	measuremen Time poin	t: t:							
	Safety Issue	?: No 🗸							
		Add	Cancel						
Back	Edit page Continu	Je Save							
		***	^{NO} : Required by \ ^{DA} : Required by F	Norld Health Organizatio ood and Drug Administra	n Ition				
	4.6.3	Primary	Purpos	se: ระบุวัต	เถุประสงศ์	า์หลัก			
	4.6.4	Study P	hase: S	เะบุระยะก	ารศึกษาก	าารทดล	องทางคลินิเ	า	
	4.6.5	Interven	ition M	odel: รูปเ	แบบการศึ	ึกษาขอ	งการทดลอง	9	
	4.6.6	Number	of Arr	ns: จำนวเ	เกลุ่มที่ทำ	การศึก	ษา		
	4.6.7	Masking	: ชนิดข	องการปกเ	ป้ดงานวิจัย	2J			
	4.6.8	Allocatio	on: วีธีก	ารแบ่งกลุ่	ม				
	4.6.9	Control:	กลุ่มคว	บบคุม					
	4.6.1	0 Study I	Endpoi	nt Classif	fication:	จำแนก	ประเภทผลข	มองการศึก	าษา
	4.6.1	1 Enrolln	nent: จั	ำนวนตัวอ	ย่าง				

Title Overs	ight Sponsor Summary Status Design Interventions Conditions Eligibility Locations Citations Links
Primary Purpose	*www - Select Purpose V
Study Phase	*who - Select Phase - 🗸
Intervention Model	*wio No Intervention
Number of Arms	
Masking.	Satisct V Masked Roles : Subject Caregiver
Allocation	- Select - V
Control	- Select - 🗸
Study Endpoint Classification	+- Select V
Enrollment	two Number of Subjects : Type : - Solect - V
Back Edit p	age Continue Save Cancel
	*WHO: Required by World Health Organization
	*FDA : Required by Food and Drug Administration

4.7 Interventions เป็นรายละเอียดของสิ่งที่ต้องการทดลอง

- 4.7.1 Intervention Name: ชื่อของสิ่งที่ทดลอง
- 4.7.2 Intervention Type: ชนิดของการทดลอง
- 4.7.3 Intervention Classifications: จำแนกประเภทของสิ่งที่ทดลอง
- 4.7.4 Intervention Descriptions: อธิบายเกี่ยวกับสิ่งที่ทดลอง

Greate	moonly	thirts board			enoipe	CIGE FUR TI		C. I SHOULKH LIGH	- controll	
		Title Querricht S	Janear Cur	unum Cin	tur Darion Inten	untions Condit	one Elinibilit	u Locations Citatio	ne Linke.	
		Time Gyersign, a	ANTINI JUN	initially clim	ina menifit interv	rendons borion	and anytoin	y country county	ira sellina	
Interventio	m. *with	Arm : 1								
		Intervention Name								
		Intervention Type	Select	v						
		Intervention Classification	- Select	~						
		Intervention					~			
							~			
	1	Back Edit page	Continue	Save						
			Accession 1							

4.8 Conditions: เป็นรายละเอียดของสภาวะหรือโรคที่ต้องศึกษาวิจัยและคำสำคัญ
4.8.1 Health Condition(s) or Problem(s) Studied
4.8.2 Keywords

Home	Register Trial	Trial Search	User Profile	Administrator	WHO	Logout			
Create	Modify	WHO Data Set		Help	List All T	rials	Protocol List	Edit Log	Members
	T	tle Oversight Sponso	r Summary S	tatus Design Interv	entions Cond	itions Eligibilit	v Locations Citatio	ns Links	
	ananas nastra sunt. Ats	start southers and	1.77.052 V.	102.1 E			263		
Heal	th Condition(s) or Pr	roblem(s) Studied *vne	Enter only cor	ndition or focus (no nu	mbers, dashes,	bullets, etc.), on	e per line.		
							~		
							2		
		Keyworde	Enter only Ke	worde (no numbere /	lachae hullate	etc.) one ner lin			
	L	Search for MeSH]	Lindi ony rec	ynorda (no namoera, e	autres, sancis,	ore.7, one per ini			
							~		
		Back Edit page	Continue	Save Cancel					
		*wi	C : Required by Wo	rld Health Organization					
		*FD/	Required by Foo	d and Drug Administration					

4.9 Eligibility: เป็นรายละเอียดของหลักเกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเพื่อเข้าร่วมโครงการ

- 4.9.1 Inclusion Criteria: เกณฑ์ที่ใช้ในการคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการเข้าโครงการ
- 4.9.2 Gender: เพศของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการ
- 4.9.3 Age Limit: ขอบเขตอายุของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการ
- 4.9.4 Exclusion Criteria: เกณฑ์ที่ใช้ในการแยกผู้เข้าร่วมออกจากโครงการ
- 4.9.5 Accept Healthy Volunteers: ระบุการยอมรับเงื่อนไขเกี่ยวกับสุขภาพของ อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการเข้าโครงการ

Home	Register Trial	Trial Search	User Profile	Administrator	WHO	Logout			
Create	Modify	WHO Data Set		Help	List All Tri	als	Protocol List	Edit Log	Members
8	Ī	itle Oversight Sponso	r Summary St	atus Design Interv	entions Condit	ons Eligibility	Locations Citation	ns Links	
		Inclusion Criteria: *WHO					~		
							~		
		Contra two	Both V						
		Age Limit *WID	Minimum :	Years	Maximum :	Ye			
		Exclusion Criteria							
							^		
							~		
	Acce	ept Healthy Volunteers	[No 🗸						
		Back Edit page	Continue	Save Cancel					
		*FD/	Required by Work Required by Food	d Health Organization and Drug Administration					

4.10 Locations: เป็นรายละเอียดของสถานที่ติดต่อที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ประกอบด้วย

- 4.10.1 Section A: Central Contact
- 4.10.2 Section B: Facility Information and Contact
- 4.10.3 Section C: Contact for Public Queries
- 4.10.4 Section D: Contact for Scientific Queries

	Set	Help	List All Trials	Protocol List	Edit Log N
Title Oversight S	ponsor Summary S	itatus Design Interventi	ons Conditions Eligibilit	y Locations Citation	ns Links
Section A : Central Contact	East [Madata	Let		Demos
Central Contact - Wild	Phone :	Ext :	Email :		Degree
Central Contact Backup. *wiio	First	Middle :	Last		Degree :
	Phone :	Ext :	Email		
Back Edit page	Save Cancel				
Section D - Excility Information and Contract					
action of a racinty mornation and contact					
	* Site Name			1	
	City			j	
	State/Province	:	Postal Code :		
	Country				
Recruitment Status. *wiio	- Select -	~			
Facility Contact *wird	First :	Middle :	Last :		Degree :
Facility Contact Backup	Firet	Middle	Last		Degree
F and a second part of the secon	Phone :	Ext :	Email :		
Investigator Name. *wwo	First .	Middle :	Last:		Degree :
	Role: - Select	¥			
Back Edit page	Save Cancel				
Section C : Contact for Public Queries (Respo	nsible Person)				
Contact for Public Query's Name: two	First :	Middle .	Last :		Degree :
Somast for Fubic query s name with			Email		
Contract for Fublic Query's Hallie with	Phone :	EXT			
Participation Paper Straine	Phone : Postal Address : State/Province :	EXT	Postal Code :		
Find the run cost of run cost of the run S	Phone : Postal Address : State/Province : Country :		Postal Code :		
рания на само саму у наше смир F S Official's Role: Фино [=	Phone : Postal Address : State/Province : Country : - Select	Ext:	Postal Code :		
F S Official's Role: Фино Organizational Affiliation: Фино	Phone : Postal Address : State/Province : Country : - Select	Exi:	Postal Code :		
Official's Role #web - Official's Role #web - Organizational Affiliation #web - Back Edt page -	Phone : Postal Address : State/Province : Country : - Select Save Cancel	Ext :	Postal Code :		
Official's Role #web Constraints for Fabric Query a matter web Finance Fabric Query a matter web Finance Fabric Constraints for the fabric Query and the fab	Phone : Prostal Address : Country : Select Save Cancel		Postal Code :		
Official's Role #web C Official's Role #web C Organizational Affiliation #web C Back Edt page	Phone : Prostal Address : Country : Select Save Cancel	Ext :	Postal Code :		
Official's Role ***** Official's Role ***** Organizational Affiliation ***** Back Edt page	Phone : Prostal Address : State/Province : Country : - Select Save Cancel sponsible Person)	Ext :	Postal Code :		
Contact for Scientific Query's Name Awaro	Phone : Prostal Address : State/Province : Country : Select - Save Cancel Sponsible Person) First :		Postal Code :		Derree :
Contact for Scientific Query's Name. *****>	Phone : Prostal Address : Country : State/Province : Country : Select - Select - Save Cancel	Ext :	Postal Code :		Degree :
Contact for Scientific Query's Name.	Phone : Phile Phone : Phile Phone : Phile Phone : Phile Phone : Phone	Ext :	Postal Code :		Degree :
Contact for Scientific Query's Name. Aveno	Phone : Prostal Address : Country : - Select - Save Cancel Save Cancel Sponsible Person) First : Phone : Postal Address : State/Province : Stat	Ext :	Postal Code :		Degree :
Section D : Contact for Scientific Query's Name.	Phone : Prostal Address : Country : Select - Save Cancel Save Cancel Sponsible Person) First : Phone : Postal Address : State/Province : Country : Country : Country : State/Province : Country	Ext :	Postal Code :		Degree :
Section D : Contact for Scientific Query's Name. Aveno	Phone : Prostal Address : Country : Select - State/Province : Country : Select - Save Cancel	Ext : Middle : Ext : 	Postal Code :		Degree :

*FDA : Required by Food and Drug Administration

4.11 Citations: เป็นรายละเอียดของแหล่งข้อมูลอ้างอิงเพื่อสนับสนุนงานวิจัย

- 4.11.1 MEDLINE Identifier
- 4.11.2 Citation
- 4.11.3 Results Reference?

Home Register Trial	Trial Search User	Profile Administrator	WHO Logo	ut		
Create Modify	WHO Data Set	Help	List All Trials	Protocol List	Edit Log	Members
Til	tle Oversight Sponsor Sur	nmary Status Design Inte	rventions Conditions Elig	ibility Locations Citation	ons Links	
MEDLINE	Identifier Enter PubMed	Identifier (PMID)				
	Citation			1		
	Citation		0			
			~	r		
Results Re	eference? Select - V					
Back	Edit page Continue	Save Cancel				
	*WHO : Requ *FDA - Requ	aired by World Health Organization ired by Ecod and Drug Administration	0			
4.12 Links:	เป็นรายละเอีย	ด web site ขล	จงงานวิจัย			
4.12	2.1 Add new	<u>URL</u>				
4.11	2 2 Descriptio	ns				

Home	Register Trial	Trial Search	User Profile Admin	nistrator WHO	Logout			
Create	Modify	WHO Data Set	Help	List All Tri	als	Protocol List	Edit Log	Members
		Title Oversight Spon	sor Summary Status De	sign Interventions Condi	tions Eligibili	ty Locations Citation	ans Links	
	Ad	d new URL: http://						
	De	escriptions						
				~				
	Back	Edit page Cont	nue Save					
		*	WIO : Required by World Health Or	rganization				
			DA : Required by Food and Drug A	Administration				

 เมื่อกรอกข้อมูลครบ 20 items ตาม ICTRP-WHO กำหนด ให้กดเลือก Submit for Approval ภายใน 15 วัน ซึ่งทางระบบจะทำการเตือนให้ submit for Approval ทุกๆ 15 วัน เป็นจำนวน 3 ครั้ง หากยังไม่มีการ submit for Approval ตามกำหนดทางระบบจะ ทำการลบงานวิจัยออกจากระบบ

1	Home	Register Trial	Trial Search	User Profile	Administrator	WHO	Logout				
	Create	Modify	WHO Data Set		Help	List All Tri	ials	Protocol List	Edit Log	Members	
					Edit Proto	col Record					
		-									
		Next action Submit for Approval									
		Check (WHO Data Set)	Current status:	In Progress	Submit for Ap	proval i	Release				

- 5) คณะกรรมการพิจารณา Approve งานวิจัย ภายใน 48 ชั่วโมง
- เมื่องานวิจัยได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการเรียบร้อยแล้ว ข้อมูลงานวิจัยได้รับการเปิดเผย สู่สาธารณะ

ſ	Home	Register	r Trial	Trial Search	User Profile	Administrator	WHO	Logout	Protocol List	Edit Log	Members	
Lis	st all protocols that were Released v : 20 records found.											
		Primary (site) ID	Sponsor ID	/ IRB ID / EC ID Brie	f Title						Action [Current]	
1.	[View]	Primary (Site) TCTR20131005001	001/2013	Imn Inco	nune Response to a omplete TRC-ID Reg	Single Simulated Pos gimen	t-Exposure Rabies	Booster Vaccina	tion in Six Months aft	er Receiving	Released	
	IV-Edit	1		Entered by : Suda S	ibunruang	Date created	: 04/10/2556 14:44	Da	te last updated : 04/10/2556	3 20:32	Approved by : Kittisak Kulvichit	
2.	[View]	Primary (Site) TCTR20131003001	SWU217/2	2555 Ele	ctroacupuncture at I	Body acupoints and Fe	englong (ST 40) fo	or regulating seru	m lipids in dyslipidem	nic patients	Released	
	[V-Edit] [V-WHO	1		Entered by : Sangua	ansak Rerksuppaphol	Date created	: 10/09/2556 23:05	Da	te last updated : 01/10/2556	5 15:19	Approved by : Bandit Thinkhamrop	

5. การ Update งานวิจัย

. โดยมีขั้นตอนดังนี้

- เข้าสู่เว็บไซต์ TCTR (<u>http://www.clinicaltrials.in.th</u>)
- 2) Log in เข้าสู่ระบบลงทะเบียน TCTR
- 3) ให้เลือกที่ Tab : Register Trial
- 4) กดเลือก Edit เพื่อกรอกข้อมูลที่ Update

1 http://www.clinicaltrial	s.in.th	¢ ⊑ + ۵	CTR : Thai Clinical Trials	im ×				- • ×
*	ai Clini v.clinicaltrials	cal Trials R .In.th	egistry					
Home Reg	ister Trial	Trial Search	WHO	New User				
Home	Instructions t	for Investigators	FAQs	Contact Us	s Abo	out Us		
User Login		Mission						
Username Password LOGIN Forgot Password New user sign up		2 ission of the polyced recreation of the to minimize public linical trials in T the WHO International trials of the the trials of the trials of the trials of the trials of the trial trials of trials of the trial trials of tri	ne Thai Clinica In Thailand to I is to promote I is to promote I cation bias or CTR are oblige Itional Clinical	al Trials Registry (be prospectively e research transpa selective reportir ed to disclose det Trials Registry Pl	TCTR) is to registered b arency, to re ng. Registran ails of the 2 atform (WH	encourage all clinic efore the subject educe redundancy a ts who wish to reg 0 mandatory items 0-ICTRP) dataset.	al ind ister of	
Search for Trials	60	TCTR also aims t we welcome the and observationa	o be a researd registration of I studies.	ch database for cl f all kinds of clinic	inical resear al researche	ches in Thailand th es including clinical	us trials	
View All								

Home	Register Trial	3 arch User	Profile Administrator	WHO	Logout		
Create	Modify	Data Set	Help	List All Trials	Protocol List	Edit Log	Members
			Select Protocol R				
	Primary (site) ID	Sponsor ID / IRB ID / EC ID	Brief Title		Update	ed R	ecord Status

	Franking (analy its	apprinted to read to read to		A Springer	
[Register a new	trial]				
4 Edit New XML	Partner (Site)		Nucleotide diversity of apical membrane antigen 1 (AMA-1) in patients infected with Plasmodium vivax in malaria endemic areas of Thailand	09/10/2556	In Progress

6. การติดต่อสอบถามข้อมูลการลงทะเบียนงานวิจัยแบบทดลองทางคลินิก (TCTR)

- 1) E-mail: tctr@thaimedresnet.org
- 2) โทรศัพท์: 02-9510352, 02-9510873
- 3) ผ่านทาง Contact us โดยมีขั้นตอนดังนี้
 - เข้าสู่เว็บไซต์ TCTR (<u>http://www.clinicaltrials.in.th</u>)
 - 2. ให้เลือกที่ Tab: Contact us
 - 3. เมื่อกรอกรายละเอียดที่ต้องการสอบถามแล้วกด Submit



Home	Register Trial	Trial Search	User Profile	Administrator	WHO	Logout			
Home	Alert	Instructions for	Investigators	F/ 2	Contact Us	About Us			
Login By		Contact Us [Edit]							
	Wimlin Khaosanit	Administrator of Thai Clinical Trials Registry							
L	.ogout								
Search for Trials	60	tel: +6629510352, +6629510873							
V	ïew All								
Link		View Contact Us							
TCTR Brochure 2012 (V.2) TCTR Brochure 2013			Your Name						
			E-mail address						
มูลนิธิ ภูลนิธิ Medical Research Foundation		Descripti	on of problem						
Start Trained			3 5	ubmit					