پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایس اثربخشی گیاه F. assa-foetida و دارونما بر فعالیت آنتی هایپرگلایسمیک، آنتی هایپرلیپیدمیک، ضد التهابی و آنتی اکسیدانی در بیماران متبلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثرات آنتی هایپرگلایسمیک، آنتی هایپرلیپیدمیک، ضد التهابی و آنتی اکسیدانی داروی گیاهی از گون F. assa-foetida در دیابت نوع 2

طراحی

یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور ، تصادفی شده با گروه های موازی طراحی شده روی 66 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در چهار موقعیت مختلف ویزیت می شوند: ویزیت 1: غربالگری و ثبت نام (روز 1): اندازه های تن سنجی، فشار خون سیستولیک و فشار خون دیاستولیک (mmHg)، دریافت غذایی با استفاده از پرسشنام بسامد خوراک FFQ)) و فعالیت فیزیکی توسط پرسشنامه سنجش فعالیت فیزیکی ارزیابی خواهد شد. ویزیت 2، تصادفی سازی و نمونه‌گیری خون (روز 2): 8 سی‌سی خون در حالت ناشتا گرفته خواهد شد، 60 عدد کپسول Asafin و یا دارونما، در اختیار هر بیمار قرار می‌گیرد و از بیمار خواسته می‌شود به مدت 3 ماه یک کپسول قبل از صبحانه و یک کپسول قبل از شام مصرف نماید. ویزیت 3 (روز 45): اندازه گیری های تن سنجی، فشار خون، دریافت غذایی و فعالیت بدنی مورد سنجش قرار خواهد گرفت. ویزیت 4 (روز 90): 8 سی‌سی خون در حالت ناشتا گرفته خواهد شد. سپس اندازه گیری فعالیت فیزیکی، تن سنجی، فشار خون و رژیم غذایی انجام خواهد شد. اندازه های تن سنجی، فشارخون، فعالیت بدنی و دریافت غذایی متغیرهای مخدوش کننده بوده و جهت مقایسه دو گروه از نظر این متغیرها اندازه گیری خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با سن 85-25 سال که معیارهای تشخیصی برای دیابت نوع 2 را دارند.

گروه‌های مداخله

1. گروه مداخله: دریافت کنند کپسول F. assa-foetida 2.گروه کنترل: دریافت کنند کپسول دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون ناشتا (FBS); قند خون دو ساعت بعد از غذا (hpp-2); هموگلوبین گلیکوزیله; سطح سرمی تری گلیسیرید، LDL، کلسترول تام و HDL؛ آنزیم های کبدی SGOT و SGPT; سطح لپتین سرم; مارکرهای التهاب hs-CRP، ESR، MDA،AGEs; فعالیت آنزیمهای آنتی اکسیدان SOD، گلوتاتیون پر اکسیداز و کاتالاز سرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190525043704N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۷/۰۱ ,23-09-2019**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۷/۰۱ ,23-09-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

Mahshid نقاش پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 5323 0046

آدرس ایمیل

mnaghashpour@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۱۴, 2019-12-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۱۴, 2020-03-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایس اثربخشی گیاه F. assa-foetida و دارونما بر فعالیت آنتی هایپرگلایسمیک، آنتی هایپرلیپیدمیک، ضد التهابی و آنتی اکسیدانی در بیماران متبلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گیاه F. assa-foetida در دیابت

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 85-25 سال بیماران مرد و زن تکمیل شدن معیارهای تشخیصی برای دیابت ملیتوس نوع دو تمایل به شرکت در مطالعه با توانایی درک اطلاعات مربوطه و تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف وارفارین و سایر جایگزین های کومارین توسط بیمار مصرف داروهای افزایش دهند گلوکز خون مانند ضدافسردگی‌ها (سه حلقه ای‌ها)، بلوکه‌کننده‌های بتا آدرنرژیک ، کورتیکواستروئیدها، دیازوکساید، دیورتیک‌ها، اپی نفرین، استروژن، گلوکاگن، ایزونیازید، لیتیوم، فنوتیازین‌ها، فنی‌توئین، سالیسیلات‌ها و تریامترن مصرف داروهای کاهند گلوکز خون شامل استامینوفن، الکل، استروئیدهای انابولیزان، جمفیبروزیل، مهارکننده‌های مونوآمین اکسیداز، پروپرانولول، تولازامید و تولبوتامید سابق بیماری های پرفشاری خون کنترل نشده، نارسایی احتقانی قلب و سایر بیماری های قلبی-عروقی ، بیماری های کبدی، کلیوی، یا هر اختلال متابولیک و بالینی به جزء دیابت ملیتوس نوع 2 بیماران مبتلا به بیماری های خطرناک اختلال عملکرد کلیه (میزان فیلتراسیون گلومرولی کمتر از 60 میلی لیتر در دقیقه / 1.73 متر مربع سطح بدن) شرکت کنندگان با کاهش وزن اخیر و یا افزایش وزن بیش از 5 درصد وزن بدن در طی 3 ماه کسانی که به دیابت نوع 1 یا سایر بیماری های مزمن مانند سکته مغزی و سرطان مبتلا هستند که ممکن است بر فعالیت بدنی تاثیر بگذارد زنان باردار و شیرده افراد مبتلا به بیماری‌های روانشناختی بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 تحت انسولین درمانی استعمال دخانیات حین دور آزمایش (سطح گلوکز خون را بالا می‌برد) ابتلای بیمار به آنمی داسی شکل، تالاسمی و نارسایی مزمن کلیه که روی سطح هموگلوبین A1c اثر می‌گذارند هر شرایطی که به عقید پژوهشگر مشارکت افراد در مطالعه را توجیه نمی‌کند

سن

از سن **25 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی افراد شرکت کننده به دو گروه مداخله و کنترل با استفاده از نرم افزار random allocation software انجام خواهد شد. سپس به تعداد افراد شرکت کننده در مطالعه پاکت‌هایی آماده می‌شود و روی پاکت اول عدد یک، پاکت دوم عدد 2 و ... ثبت می شود و در هر پاکت، تخصیص هر فرد که با استفاده از نرم افزار مذکور تعیین شده است، قرار داده می شود. به این ترتیب با ورود هر فرد پاکت مختص به آن فرد باز می‌شود و با توجه به گزینه داخل پاکت، فرد به یکی از گروه‌ها تخصیص داده می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد شرکت کننده و محقق اطلاعی از گروه تخصیصی خود نخواهند داشت (کورسازی دو طرفه). برای کنترل کردن اثر تلقین به دنبال مصرف کپسول‌ها، در گروه کنترل نیز از دارونما استفاده خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور کنترل شده با دارونما طراحی شده است. نمونه‌ها از بیماران سرپایی مراجعه کننده به مطب خصوصی که جهت مشاوره با پزشک متخصص داخلی مراجعه کرده، بیماری دیابت ملیتوس نوع 2 آنان توسط پزشک تأیید شده است و معیارهای لازم برای ورود به مطالعه را دارا باشند انتخاب خواهند شد. بیماران دیابتی که تمایل به شرکت در مطالعه داشته و فرم رضایت‌نام آگانه را تکمیل نمایند، در مطالعه وارد و ثبت نام خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکد علوم پزشکی آبادان

آدرس خیابان

جاد فرودگاه

شهر

آبادان

استان

خوزستان

کد پستی

6313833177

تاریخ تایید

2019-07-09, ۱۳۹۸/۰۴/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.ABADANUMS.REC.1398.024

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت ملیتوس نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا (FBS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و 90 روز پس از شروع مصرف کپسول Asafin

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش کالریمتری با استفاده از دستگاه اسپکتروفوتومتری

2

شرح متغیر پیامد

قند خون دو ساعت بعد از غذا (2hpp)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و 90 روز پس از شروع مصرف کپسول Asafin
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کالریمتری با استفاده از دستگاه اسپکتروفوتومتری

3

شرح متغیر پیامد
فعالیت آنزیم SOD سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و 90 روز پس از شروع مصرف کپسول Asafin
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالریمتری با دستگاه ELISA reader

4

شرح متغیر پیامد
فعالیت آنزیم گلوتاتیون پر اکسیداز سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و 90 روز پس از شروع مصرف کپسول Asafin
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالریمتری با دستگاه ELISA reader

5

شرح متغیر پیامد
فعالیت آنزیم کاتالازسرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و 90 روز پس از شروع مصرف کپسول Asafin
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالریمتری با دستگاه ELISA reader

6

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و 90 روز پس از شروع مصرف کپسول Asafin
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالریمتری با استفاده از دستگاه اسپکتروفوتومتری

7

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و 90 روز پس از شروع مصرف کپسول Asafin
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالریمتری با استفاده از دستگاه اسپکتروفوتومتری

8

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و 90 روز پس از شروع مصرف کپسول Asafin
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالریمتری با استفاده از دستگاه اسپکتروفوتومتری

9

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و 90 روز پس از شروع مصرف کپسول Asafin
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالریمتری با استفاده از دستگاه اسپکتروفوتومتری

10

شرح متغیر پیامد
وزن بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه)، روز 45 و 90 پس از شروع مصرف کپسول Asafin
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

11

شرح متغیر پیامد
محیط دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه)، روز 45 و 90 پس از شروع مصرف کپسول Asafin
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

12

شرح متغیر پیامد
نسبت دور کمر به دور باسن (WHR)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه)، روز 45 و 90 پس از شروع مصرف کپسول Asafin
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه نسبت

13

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدن (BMI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه)، روز 45 و 90 پس از شروع مصرف کپسول Asafin
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه نسبت وزن به مجذور قد

14

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و 90 روز پس از شروع مصرف کپسول Asafin
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالریمتری با دستگاه ELISA reader

15

شرح متغیر پیامد
میزان رسوب اریتروسیت (ESR)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و 90 روز پس از شروع مصرف کپسول Asafin
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان رسوب اریتروسیت

16

شرح متغیر پیامد
مالون دی آدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و 90 روز پس از شروع مصرف کپسول Asafin
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالریمتری با دستگاه ELISA reader

17

شرح متغیر پیامد
محصولات نهایی گلیکوزیلاسیون پیشرفته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و 90 روز پس از شروع مصرف کپسول Asafin
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ELISA و با دستگاه ELISA reader

18

شرح متغیر پیامد
گلوتامیک اگزالواستیک ترانس آمیناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و 90 روز پس از شروع مصرف کپسول Asafin
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کالریمتری با استفاده از دستگاه اسپکتروفوتومتری

19

شرح متغیر پیامد
گلوتامیک پیرویک ترانس آمیناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و 90 روز پس از شروع مصرف کپسول Asafin
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کالریمتری با استفاده از دستگاه اسپکتروفوتومتری

20

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و 90 روز پس از شروع مصرف کپسول Asafin
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کالریمتری با استفاده از دستگاه اسپکتروفوتومتری

21

شرح متغیر پیامد
سطح لپتین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و 90 روز پس از شروع مصرف کپسول Asafin
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ELISA و با دستگاه ELISA reader

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کنند کپسول F. assa-foetida با نام Asafin با دوز 250 میلی گرم دو بار در روز به مدت 3 ماه. لازم به ذکر است که درمان استاندارد، قرص های کاهند قند خون نظیر گلیبن کلامايد و متفورمین می باشد و کلیه افراد مورد مطالعه باید درمان استاندارد را دریافت نمایند. تهیه و فرمولاسیون دارو: در مطالعات انجام شده روی گونه‌های حیوانی و انسانی از بخش رزین گیاه برای تعیین اثرات دارو استفاده شده است. با توجه به نامطبوع بودن این بخش از گیاه برای بیمار و احتمال کاهش انطباق ، از ترکیب فرمولاسیون دارویی مورد استفاده در مطالعه مشابه حاوی 250 میلیگرم از ریشه و دانه گیاه به صورت پودر برای تهیه یک کپسول Asafin استفاده خواهد شد. فرمولاسیون دارو توسط آزمایشگاه فارماکولوژی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اهواز انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت کنند کپسول دارونما (نشاسته)، با دوز 250 میلی گرم دوبار در روز به مدت 3 ماه. لازم به ذکر است که درمان استاندارد، قرص های کاهند قند خون نظیر گلیبن کلامايد و متفورمین می باشد و کلیه افراد مورد مطالعه باید درمان استاندارد را دریافت نمایند. فرمولاسیون دارونما توسط آزمایشگاه فارماکولوژی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اهواز انجام خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب خصوصی
نام کامل فرد مسوول
مهشید نقاش پور
آدرس خیابان
بوارد جنوبی، خیابان کسری، پلاک 1831
شهر
آبادان
استان
خوزستان
کد پستی
6318887544
تلفن
+98 61 5323 0046
ایمیل

mnaghashpour@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی آبادان

نام کامل فرد مسوول
دکتر سارا مبارک

آدرس خیابان
جاد فرودگاه

شهر
آبادان

استان
خوزستان

کد پستی
6313833177

تلفن
+98 61 5323 7800

ایمیل
src.abadan@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی آبادان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

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
دانشکد علوم پزشکی آبادان

نام کامل فرد مسوول
مهشید نقاش پور

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
جاد فرودگاه، آبادان، ایران

شهر
آبادان

استان
خوزستان

کد پستی
6318887544

تلفن
+98 61 5326 5358

ایمیل
mnaghashpour@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی آبادان

نام کامل فرد مسوول
مهشید نقاش پور

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
بوارد جنوبی، خیابان کسری، پلاک 1831

شهر
آبادان

استان
خوزستان

کد پستی
6318887544

تلفن
+98 61553230046

ایمیل
mnaghashpour@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی آبادان

نام کامل فرد مسوول
سحر گلابی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی

آدرس خیابان
بلوار ولیعصر، محتمع نگین اروند، بلوک 22، طبقه 2

شهر
آبادان

استان
خوزستان

کد پستی
6313833177

تلفن
+98 61 5323 7800

ایمیل
golabister@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

همانطور که در فرم رضایتنامه شرکت در پژوهش ذکر شده است، دست اندرکاران این پژوهش، کلیه اطلاعات مربوط به بیمار را نزد خود به صورت محرمانه نگه داشته و فقط اجازه دارند نتایج کلي و گروهي این پژوهش را بدون ذکر نام و مشخصات اینجانب منتشر کنند. همچنین بیماران می دانند که می توانند نتایج بررسی فردی خود را داشته باشند.

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های مربوط به پیامدهای اولیه قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دور دسترسی از سال 1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

دسترسی به داده ها صرفاً جهت اطلاع محققین و داوران از حقیقی بودن آن ها است و امکان استفاده های دیگر وجود ندارد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

در صورت چاپ مقاله از این تحقیق، به صورت فایل تکمیلی (supplementary file) در دسترس قرار خواهد گرفت.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به دنبال چاپ مقاله استخراج شده از این کارآزمایی بالینی، خوانندگان میتوانند به فایل داده ها دسترسی یابند. در صورت در دسترس نبودن، از طریق ایمیل با محقق تماس برقرار نمایند تا در اسرع وقت اطلاعات لازم در اختیار آنان قرار گیرد.

سایر توضیحات

پروتوکل مطالعه و آنالیز آماری آن به دنبال چاپ مقاله در اختیار محققین آکادمیک قرار خواهد گرفت. لیکن تنها داده های به دست آمده از پیامد اولیه مداخله با حذف اطلاعات فردی بیماران شرکت کننده و رعایت اصول اخلاق در پژوهش به صورت فایل تکمیلی و ضمیمه در مقالات منتشر خواهد شد.