

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

مقایسه اثر بخشی گیاه *F. assa-foetida* و دارونما بر فعالیت آنتی هایپرگلیسمیک، آنتی هایپرلیپیدمیک، ضد التهابی و آنتی اکسیدانی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوپه 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 پرسشنامه [بسامد خوراکی (FFQ)] و فعالیت فیزیکی توسط پرسشنامه سنجش فعالیت فیزیکی ارزیابی خواهد شد. ویزیت 2، تصادفی سازی و نمونه گیری خون (روز 2): 8 سی سی خون در حالت ناشتا گرفته خواهد شد، 60 عدد کیسول Asafin و یا دارونما، در اختیار هر بیمار قرار می گیرد و از بیمار خواسته می شود به مدت 3 ماه یک کیسول قبل از صبحانه و یک کیسول 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 سی سی 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، فشار خون، 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 25-85 سال که معیارهای تشخیصی برای دیابت نوع 2 را دارند.

گروه های مداخله

1. گروه مداخله: دریافت کنند \square کیسول *F. assa-foetida*. گروه کنترل: دریافت کنند \square کیسول 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، گلوکاتیون 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: 23-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

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

2019-12-05, ۱۳۹۸/۰۹/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-04, ۱۳۹۸/۱۲/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی گیاه *F. assa-foetida* و دارونما بر فعالیت آنتی

هایپرگلیسمیک، آنتی هایپرلیپیدمیک، ضد التهابی و آنتی اکسیدانی در

بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 25-85 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 ضدافسردگی ها (سه حلقه ای ها)، بلوکه کننده های بتا آدرنرژیک، کورتیکواستروئیدها، دیازوکساید، دیورتیک ها، اپی نفرین، استروژن، گلوکاگن، ایزونیازید، لیتیم، فنوتیازین ها، فنی توتین، سالیسیلات ها و تریامترن مصرف داروهای کاهش دهنده گلوکز خون شامل استامینوفن، الکل، استروئیدهای انابولیزان، جمفیبروزیل، مهارکننده های مونوآمین اکسیداز، پروپرانولول، تولازامید و تولیوتامید سابقه 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 سکنه مغزی و سرطان مبتلا هستند که ممکن است بر فعالیت بدنی تاثیر بگذارد زنان باردار و شیرده افراد مبتلا به بیماری های روانشناختی بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 تحت انسولین درمانی استعمال دخانیات حین دوره آزمایش (سطح گلوکز خون را بالا می برد) ابتلای بیمار به آمی داسی شکل، تالاسمی و نارسایی مزمن کلیه که روی سطح هموگلوبین A1C اثر می گذارند هر شرایطی که به عقیده پژوهشگر مشارکت افراد در مطالعه را توجیه نمی کند

سن

از سن 25 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 پاکت هایی آماده می شود 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 می شود و با توجه به گزینه داخل پاکت، فرد به یکی از گروه ها تخصیص داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 کپسول ها، در گروه کنترل نیز از دارونما استفاده خواهد شد.

دارو نما

دارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور کنترل شده با دارونما طراحی شده است. نمونه ها از بیماران سریایی 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 رضایت نام آگاهانه را تکمیل نمایند، در مطالعه وارد و ثبت نام خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده علوم پزشکی آبادان

آدرس خیابان

جاد فرودگاه

شهر

آبادان

استان

خوزستان

کد پستی

6313833177

تاریخ تایید

1398/04/18, 2019-07-09

کد کمیته اخلاق

IR.ABADANUMS.REC.1398.024

بیماری های (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 اندازه گیری

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

کپسول Asafin

نحوه اندازه گیری 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 گلوکونامین پراکسیداز 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 کاتالاز 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

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

نمای تو در 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

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 کنندگان 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، قرص‌های کاهنده قند خون نظیر گلیبن کلاماید و متفورمین می باشد و کلیتاً 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 دانگی 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 کنندگان کپسول دارونما (نشاسته)، با دوز 250 میلی گرم دو بار در روز به مدت 3 ماه. لازم به ذکر است که درمان استاندارد، قرص‌های کاهنده قند خون نظیر گلیبن کلاماید و متفورمین می باشد و کلیتاً 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

بوارده جنوبی، خیابان کسری، پلاک 1831

شهر

آبادان

استان

خوزستان

کد پستی

6318887544

تلفن

0046 5323 61 98+

ایمیل

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 اگزوالوستیک 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

تلفن
5358 5326 61 98+
ایمیل
mnaghashpour@gmail.com

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی آبادان
نام کامل فرد مسوول
مهندس نقاش پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بوردار جنوبی، خیابان کسری، پلاک 1831
شهر
آبادان
استان
خوزستان
کد پستی
6318887544
تلفن
61553230046 98+
ایمیل
mnaghashpour@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی آبادان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سارا مبارک
آدرس خیابان
جادو فرودگاه
شهر
آبادان
استان
خوزستان
کد پستی
6313833177
تلفن
7800 5323 61 98+
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز 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، مجتمع نگین اروند، بلوک 22، طبقه 2
شهر
آبادان
استان
خوزستان
کد پستی
6313833177
تلفن
7800 5323 61 98+
ایمیل
golabister@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی آبادان
نام کامل فرد مسوول
مهندس نقاش پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
جادو فرودگاه، آبادان، ایران
شهر
آبادان
استان
خوزستان
کد پستی
6318887544

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 کلی و گروهی 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

داده‌های 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

داده‌ها 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 داده‌ها صرفاً جهت اطلاع محققین و داوران از حقیقی بودن آن‌ها است و امکان استفاده‌های 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 داده‌ها 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

پروتکل مطالعه و آنالیز آماری آن به دنبال چاپ مقاله در اختیار محققین آکادمیک قرار خواهد گرفت. لیکن تنها داده‌های 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.