# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# تاثیر رایحه اسانس اسطوخودوس-ترنج و مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی بر عملکرد جنسی، اضطراب و سطوح برخی از بیومارکرهای سرمی در زنان یائسه: کارآزمایی تصادفی کنترل شده با طرح فاکتوریل

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

تعیین تاثیر 8 هفته مداخله با مکمل رایحه ترکیبی اسطوخودوس-ترنج، مشاوره ذهن آگاهی، آروما- مشاوره ذهن آگاهی بر نمره عملکرد جنسی، اضطراب و سطوح برخی از بیومارکرهای سرمی زنان یائسه در مقایسه با گروه کنترل

**طراحی**

کار آزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، با طرح فاکتوریل و طبقه بندی شده بر اساس مدت یائسگی. 132 نفر زن یائسه واجد شرایط به‌صورت تصادفی با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی با استفاده از بلوک های 4 و 8 تایی با استفاده از نرم افزار Random) RAS Allocation Software) نسبت تخصیص 1:1:1:1 به چهار گروه دریافت کننده مشاوره مبتنی بر تکنیک ذهن آگاهی و پلاسبوی آروما، آروماتراپی و مراقبت روتین، مشاوره مبتنی بر تکنیک ذهن آگاهی و آروماتراپی و گروه کنترل تقسیم خواهند شد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

زنان حائز شرایط با اخذ رضایت نامه آگاهانه کتبی از بین مراکز سلامت شهر تبریز انتخاب و بصورت تصادفی در یکی از چهار گروه مطالعه تخصیص داده خواهند شد. آروما و پلاسبوی مشابه آن به مدت 8 هفته روزی 3 بار ، 3-2 قطره روی پوست، و مشاوره حضوری در طی جلسات 60-45 دقیقه ای هفته ای یکبار طی 8 هفته متوالی اجرا می شود. کورسازی پژوهشگر و شرکت کننده از نظر مشاوره امکان پذیر نخواهد بود

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

شرایط ورود: زنان یائسه متاهل؛ سن بین 60-50 سال؛ داشتن پرونده در مجتمع های دوستدار سالمند تبریز ؛ داشتن اضطراب خفیف تا متوسط؛ نمره اختلال عملکرد جنسی کمتر از 28، کیفیت خواب 5 یابیشتر، گرین بین 15-42 شرایط عدم ورود: مصرف مواد گیاهی برای افزایش میل جنسی در زن یا مرد؛ حساسیت به هر یک از داروهای گیاهی؛ وقوع واقعه ناگوار در طی 3 ماه قبل از مطالعه؛ اختلال در حس بویایی بنا به اظهار خود فرد و سایر اختلالات مربوط به بینی

**گروه‌های مداخله**

گروه های دریافت کننده مداخله مشاوره مبتنی بر تکنیک ذهن آگاهی و پلاسبوی آروما، آروماتراپی و مراقبت روتین، مشاوره مبتنی بر تکنیک ذهن آگاهی و آروماتراپی و کنترل (پلاسبوی آروما و مراقبت روتین)

**متغیرهای پیامد اصلی**

میانگین نمره عملکرد جنسی بعد از مداخله میانگین نمره اضطراب بعد از مداخله سطوح سرمی برخی بیومارکرها بعد از مداخله

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

با عرض سلام و احترام بدینوسیله به استحضار عالی می رساند که به علت مصادف شدن مراحل اجرایی این کارآزمایی با پاندمی کرونا و پیکهای مختلف آن مراحل نمونه گیری طولانی شد، و نمونه گیری به جای15-03-2020 با تاخیر در مورخه 21-11-2020به اتمام رسید. لذا خواستار اصلاح تاریخ اتمام نمونه گیری هستیم. همچنین در کنار متغیرهای مورد بررسی به علت اهمیت کیفیت خواب و علایم یائسگی در خانم های منوپوز این دو معیار هم به عنوان پیامد ثانویه در کنار سایر متغیرها بررسی گردید. لذا خواهشمندیم با اصلاحات فوق موافقت نمایید. لازم به توضیح است که به علت اصلا تاریخ اتمام نمونه گیری و در نظر گرفتن این دو پیامد ثانویه موارد زیر در کارآزمایی به روزرسانی و تکمیل شده است و از اول در نمونه گیری به طور کامل ملجوظ شده است: در شرایط عمده ورود به مطالعه: معیار 9 و 10 تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار قسمت متغیر پیامد ثانویه دو پیامد آخر" شرح متغیر، مقاطع زمانی اندازه گیری، نحوه اندازه گیری متغیر و کد بیماری مربوط به کیفیت خواب (G47) و علایم یائسگی (N95) سپاسگزاریم

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20131009014957N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-04, ۱۳۹۸/۰۹/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-07-05, ۱۴۰۰/۰۴/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2019-12-04, ۱۳۹۸/۰۹/۱۳

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

عزیزه فرشباف خلیلي

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 41 1333 9151

**آدرس ایمیل**

farshbafa@tbzmed.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
تاثیر رایحه اسانس اسطوخودوس-ترنج و مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی بر عملکرد جنسی، اضطراب و سطوح برخی از بیومارکرهای سرمی در زنان یائسه: کارآزمایی تصادفی کنترل شده با طرح فاکتوریل

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تاثیر رایحه درمانی و مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی بر عملکرد جنسی، اضطراب و سطوح برخی از بیومارکرهای سرمی در زنان یائسه
**هدف اصلی مطالعه**
حمایتی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
تمایل به شرکت در مطالعه زنان یائسه متاهل در سنین بین 50-60 سال دارای سواد خواندن و نوشتن امتیاز پرسشنامه Female Sexual Function Score کمتر از 28 داشتن اضطراب خفیف و متوسط بر اساس مقیاس اضطراب بک داشتن روابط جنسی در محدوده خانواده با همسر دائم تک همسره بودن زوج دارای یائسگی طبیعی گرفتن نمره 15-42 در مقیاس گرین اخذ نمره 5 و بیشتر در مقیاس کیفیت خواب PSQI
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
داشتن بیماریهای جسمی و روانی شناخته شده بنابراظهار خود فرد (افسردگی، دیابت، بیماریهای قلبی– عروقی، اختلالات در حس بویایی، معلولیت ذهنی، دیابت) مصرف داروهای تاثیر گذار بر روابط جنسی (سیلدنافیل، ضدافسردگیها، آنتی هیستامینها، دیازپینها، باربیتوراتها، آمفتامینها، داروهای ضدفشارخون، کوکائین،دیورتیک تیازیدی، نارکوتیکها مصرف مواد گیاهی برای افزایش میل جنسی در زن یا مرد (جینسینگ، دارچین، زنجبیل و .....) وحساسیت به هر یک از داروهای گیاهی اعتیادیا مصرف عادتی الکل و دخانیات توسط زن شرکت در سایر مطالعات مشابه وقوع واقعه ناگوار در طی 3 ماه قبل از مطالعه (فوت یا بیماری حاد بستگان نزدیک) اختلال در حس بویایی بنا به اظهار خود فرد و سایر اختلالات مربوط به بینی (شکستگی، انحراف، رینیت) استفاده از هورمون درمانی طی 6 ماه گذشته.
**سن**
از سن **50 ساله** تا سن **60 ساله**
**جنسیت**
مونث

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **132**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
زنان یائسه 50-60 سال به‌صورت تصادفی با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی با استفاده از بلوک های 4 و 8 تایی با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software (RAS) با نسبت تخصیص 1:1:1:1 توسط فرد غیر درگیر در پژوهش به چهار گروه دریافت کننده مشاوره مبتنی بر تکنیک ذهن آگاهی (MBI: Mindfulness-Based Intervention) و پلاسبوی آروما، آروماتراپی و مراقبت روتین، مشاوره مبتنی بر تکنیک ذهن آگاهی و آروماتراپی و گروه کنترل (پلاسبوی آروما و مراقبت روتین) تقسیم خواهند شد و طبقه بندی بر اساس سالهای یائسگی (کمتر یا بیش از 5 سال) انجام خواهد شد. جهت پنهان سازی تخصیص نوع مداخله مشاوره ای (مشاوره یا مراقبت روتین) بر اساس توالی تصادفی تخصیص توسط فرد غیر درگیر در پژوهش در کاغذی نوشته شده و همراه با آروما یا پلاسبوی تخصیص داده شده در داخل پاکت های مات و در بسته ی یکسان که به ترتیب از 1 تا 132 شماره گذاری خواهد شد، گذاشته خواهد شد.اولین پاکت به اولین فردی که دارای معیار ورود باشد داده خواهد شد و تا تکمیل نمونه ها ادامه خواهد یافت. نمونه ی مورد نظر، پژوهشگر و فرد تجزیه و تحلیل کننده از محتوای پاکت اطلاعی نخواهند داشت (allocation concealment). در این مطالعه بعد از تخصیص تصادفی فرد به گروه مورد مطالعه، کورسازی پژوهشگر و شرکت کننده از نظر مشاوره امکان پذیر نخواهد بود ولی بررسی کننده پیامد و آنالیز کننده آماری کور خواهند بود.
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
در این مطالعه ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده آماری نسبت به اختصاص به گروه های مطالعه کور نگه داشته خواهند شد. بدین ترتیب که آرومای ترکیبی و پلاسبوی آن در ظرفهای یکسان تیره ریخته خواهند شد وفقط با کد تصادفی مطالعه مشخص خواهند شد. ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده آماری در جلسات مشاوره حضور نخواهند داشت. در پرسشنامه ها هم نوع مداخله مشخص نخواهد شد و فقط کد تصادفی افراد نوشته خواهد شد. در نرم افزار آماری هم کد افراد و شماره گروه نوشته خواهد شد.
**دارو نما**
دارد
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
فاکتوریال
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**آدرس خیابان**
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5166614756
**تاریخ تایید**
2019-10-14, ۱۳۹۸/۰۷/۲۲

**کد کمیته اخلاق**
IR.TBZMED.REC.1398.749

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
اضطراب
**کد ICD-10**
F41
**توصیف کد ICD-10**
Other anxiety disorders

**2**

**شرح**
اختلال عملکرد جنسی
**کد ICD-10**
F52
**توصیف کد ICD-10**
Sexual dysfunction not due to a substance or known physiological condition

**3**

**شرح**
افسردگی
**کد ICD-10**
F32
**توصیف کد ICD-10**
Major depressive disorder, single episode

**4**

**شرح**
سطوح برخی از بیومارکرهای سرمی
**کد ICD-10**
**توصیف کد ICD-10**

**5**

**شرح**
علایم یائسگی
**کد ICD-10**
N95
**توصیف کد ICD-10**
Menopausal and other perimenopausal disorders

**6**

**شرح**
کیفیت خواب
**کد ICD-10**
G47
**توصیف کد ICD-10**
Sleep disorders

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
نمره اضطراب در پرسشنامه اضطراب بک
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از اتمام مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه اضطراب بک

**2**

**شرح متغیر پیامد**
نمره عملکرد جنسی در پرسشنامه عملکرد جنسی زنانه
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از اتمام مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه عملکرد جنسی زنانه

**3**

**شرح متغیر پیامد**
سطوح سرمی کورتیزول
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه و بلافاصله بعد از اتمام مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
به روش الایزا توسط کیتهای الایزا

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
نمره افسردگی با استفاده از پرسشنامه افسردگی بک
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از اتمام مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه افسردگی بک

**2**

**شرح متغیر پیامد**
سطح سرمی مالون دی آلدئید
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه و بلافاصله بعد از اتمام مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
به روش اسپکتروفتومتری بر اساس واکنش تیوباربیتوریک اسید

**3**

**شرح متغیر پیامد**
سطح سرمی پروتئین واکنشی c با حساسیت بالا
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه و بلافاصله بعد از اتمام مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با روش توربیدومتری مبتنی بر تشکیل کمپلکس حاصل از واکنش بین پروتئین واکنشی c با حساسیت بالا و آنتی سرم اختصاصی

**4**

**شرح متغیر پیامد**
سطح سرمی شاخص ظرفیت تام آنتی اکسیدانی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه و بلافاصله بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
اندازه گيري TAC با استفاده از کیت Randox توسط دستگاه اتوآنالیزور (Alcyon 300) Abbott انجام خواهد شد

**5**

**شرح متغیر پیامد**
فراوانی حوادث جانبی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
حین مطالعه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
چک لیست حوادث جانبی

**6**

**شرح متغیر پیامد**
نمره علایم یائسگی با استفاده از پرسشنامه گرین
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از اتمام مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه یائسگی گرین

**7**

**شرح متغیر پیامد**
نمره کیفیت خواب پیتزبورگ (PSQI)
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از اتمام مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ (PSQI)

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله اول: مشاوره ذهن آگاهی همراه با پلاسبوی آروما. مشاوره ی حضوری ذهن آگاهی در طی جلسات 45-60 دقیقه ای به صورت هفته ای یکبار طی 8 هفته با زبان بومی برگزار خواهد شد. تعداد شرکت کنندگان در هر جلسه حداقل هشت و حداکثر دوازده نفر خواهد بود. 15 دقیقه انتهای جلسه به پرسش و پاسخ اختصاص داده خواهد شد. پلاسبوی آروما (پروبیلن گلیکول) به مدت 8 هفته روزی 3 بار 3-2 قطره روی پوست ساعد مالیده خواهد شد. پلاسبو توسط کارخانه گل دارو تهیه و در شیشه های تیره رنگ 30 میلی لیتر بسته بندی می شوند.
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**
گروه مداخله دوم: رایحه درمانی با اسطوخودوس-ترنج همراه با مراقبت روتین. اسانس ترکیبی گیاهان اسطوخودوس-ترنج به مدت 8 هفته روزی 3 بار ،3-2 قطره روی پوست ساعد مالیده می شود. ترکیب اسانس ها به صورت اسانس 5% اسطوخودوس و اسانس 0.4% برگاموت خواهد بود. اسانس خالص توسط کارخانه گل دارو تهیه خواهد شد. آنالیز اسانسها، و مخلوط کردن اسانسها با غلظت مورد نظر در دانشکده داروسازی انجام شده و در شیشه های تیره رنگ 30 میلی لیتر بسته بندی خواهند شد. مراقبت روتین طبق پروتکل مصوب وزارت اجرا خواهد شد.
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

**3**

**شرح مداخله**
گروه مداخله سوم: رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس-ترنج همراه با مشاوره ذهن آگاهی. اسانس ترکیبی گیاهان اسطوخودوس-ترنج به مدت 8 هفته روزی 3 بار ،3-2 قطره روی پوست ساعد مالیده می شود. ترکیب اسانس ها به صورت اسانس 5% اسطوخودوس و اسانس 0.4% برگاموت خواهد بود. اسانس خالص توسط کارخانه گل دارو تهیه خواهد شد. آنالیز اسانسها، و مخلوط کردن اسانسها با غلظت مورد نظر در دانشکده داروسازی انجام شده و در شیشه های تیره رنگ 30 میلی لیتر بسته بندی خواهند شد. مشاوره ی حضوری ذهن آگاهی در طی جلسات 45-60 دقیقه ای به صورت هفته ای یکبار طی 8 هفته برگزار خواهد شد. تعداد شرکت کنندگان در هر جلسه حداقل هشت و حداکثر دوازده نفر و همچنین زبان مشاوره بومی خواهد بود. 15 دقیقه انتهای جلسه به پرسش و پاسخ اختصاص داده خواهد شد.
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

**4**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: پلاسبوی آروما و مراقبت روتین. پلاسبوی آروما (پروبیلن گلیکول) به مدت 8 هفته روزی 3 بار 3-2 قطره روی پوست ساعد مالیده خواهد شد. پلاسبو توسط کارخانه گل دارو تهیه و در شیشه های تیره رنگ 30 میلی لیتر بسته بندی می شوند. مراقبت روتین طبق پروتکل مصوب وزارت اجرا خواهد شد.
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مراکز سلامت دوستدار سالمند تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر میترا یگانه
**آدرس خیابان**
نصف راه، مرکز بهداشت شهرستان تبریز
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5157665633
**تلفن**
0057 3444 41 98+
**ایمیل**
yeghanehm@tbzmed.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محمد سمیعی
**آدرس خیابان**
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره 2 دانشگاه

**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5166614766
**تلفن**
+98 41 3335 7310
**فکس**
+98 41 3334 4280
**ایمیل**
research-vice@tbzmed.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**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**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر عزیزه فرشباف خلیلی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
تغذیه
**آدرس خیابان**
خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، طبقه همفک، مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5166614766
**تلفن**
+98 41 3336 1928
**ایمیل**
farshbafa@tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر عزیزه فرشباف خلیلی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
تغذیه
**آدرس خیابان**
خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، طبقه همفک، مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5166614766
**تلفن**
+98 41 3336 1928
**ایمیل**
farshbafa@tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر عزیزه فرشباف خلیلی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
تغذیه
**آدرس خیابان**
خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، طبقه همفک، مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5166614766
**تلفن**
+98 41 3336 1928
**ایمیل**
farshbafa@tbzmed.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**پروتکل مطالعه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نقشه آنالیز آماری**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**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)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

اطلاعات درخواستی محققین جهت تجزیه و تحلیل آماری پروپوزال ارسالی (متاآنالیز) در اختیار آنها قرار داده خواهد شد.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی بلافاصله پس از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

داده ها برای محققین و نیز برای مجلات قابل دسترسی خواهد بود.

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

داده ها برای محققین در صورت درخواست و ارسال پروپوزال مربوط به انجام متاآنالیز با استفاده از داده های IPD پس از غیرقابل شناسایی کردن افرادقابل دسترس خواهند بود. همچنین در موارد استثنایی منحصرا برای چک کردن داده ها در دسترس مجلات قرار داده خواهد شد.

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

به ادرس ایمیل رجوع شود (farshbafa@tbzmed.ac.ir)

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

درخواستها از طریق ایمیل ارسال شده و داده ها طی یک هفته قابل دسترسی خواهد بود. .

**سایر توضیحات**