

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## مقایسه میرتازاپین و الانزاپین بر تهوع و استفراغ متعاقب رژیم شیمی درمانی آنتراسیکلین-سیکلو فسفاماید در بیماران مبتلا به سرطان سینه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین کارایی و ایمنی دو رژیم درمانی مبتنی بر میرتازاپین و الانزاپین در پیشگیری از تهوع و استفراغ متعاقب رژیم شیمی درمانی آنتراسیکلین-سیکلو فسفاماید در بیماران مبتلا به سرطان سینه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای دو بازوی مطالعه، با گروه‌های موازی و دو سوپه کور

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی در بیماران با سرطان سینه که در بخش آنکولوژی بیمارستان های طالقانی و بقیه الله الاعظم تهران بستری می شوند؛ انجام خواهد شد. تعداد ۶۰ بیمار بصورت تصادفی در دو گروه مداخله ای میرتازاپین و الانزاپین قرار می گیرند. هر کدام از گروهها علاوه بر میرتازاپین یا الانزاپین، رژیم استاندارد مراقبتی سه دارویی ضد تهوع و استفراغ را قبل از شیمی درمانی دریافت خواهند کرد. پیامدهای اصلی تهوع و استفراغ و پیامدهای ثانویه به کمک کرایتریای NCI-CTCAE تا پنج روز بعد از شیمی درمانی در دو سیکل اول اندازه گیری خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به سرطان سینه تازه تشخیص داده شده؛ بیماران با سن ۱۸ الی ۶۵؛ دریافت کننده رژیم شیمی درمانی حداقل برای دو سیکل متوالی؛ رضایت آگاهانه کتبی؛ شرایط عدم ورود: سابقه حساسیت به میرتازاپین یا الانزاپین؛ سابقه سکنه قلبی، تشنج، آریتمی، گلوکوم و بیماری دوقطبی؛ مصرف همزمان هر گونه دارو با رده تداخل ایکس و دی با داروهای مورد مطالعه؛ نارسایی کلیوی و کبدی

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله ۱: رژیم استاندارد سه گانه [کپسول اپریتانت (۱۲۵ میلی گرم خوراکی در روز ۱ شیمی درمانی و در روزهای ۳ و ۲ شیمی درمانی ۸۰ میلی گرم خوراکی) گرانسترون (۱ میلی گرم وریدی فقط روز ۱ شیمی درمانی)، دگزامتازون (۱۲ میلی گرم وریدی فقط روز ۱ شیمی درمانی)] و قرص میرتازاپین (۱۵ میلی گرم خوراکی روزهای ۱-۴ شیمی درمانی)؛ گروه مداخله ۲: رژیم استاندارد سه گانه [کپسول اپریتانت (۱۲۵ میلی گرم خوراکی در روز ۱ شیمی درمانی و ۸۰ میلی گرم خوراکی در روزهای ۳ و ۲ شیمی درمانی)، گرانسترون (۱ میلی گرم وریدی فقط روز ۱ شیمی درمانی)، دگزامتازون (۱۲ میلی گرم وریدی فقط روز ۱ شیمی درمانی)] و قرص الانزاپین ۱۰ میلی گرم خوراکی در روزهای ۱-۴ شیمی درمانی).

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت تهوع و استفراغ

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100127003210N19

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۲۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۲۱

تعداد بروز رسانی‌ها: ۵

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ماریا توکلی اردکانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی شهید بهشتی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 8887 3704

#### آدرس ایمیل

mariatavakoli@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-15, ۱۳۹۸/۱۰/۲۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-14, ۱۳۹۹/۰۲/۲۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میرتازاپین و الانزاپین بر تهوع و استفراغ متعاقب رژیم شیمی درمانی آنتراسیکلین-سیکلو فسفاماید در بیماران مبتلا به سرطان سینه

## عنوان عمومی کارآزمایی

“مقایسه میرتازاپین و الانزاپین بر تهوع و استفراغ متعاقب شیمی درمانی”

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار مبتلا به سرطان سینه تازه تشخیص داده شده دریافت رژیم شیمی درمانی آنتراسیکلین-سیکلو فسفاماید در ستینگ ادجوانت برای حداقل دو سیکل متوالی بیماران با سن ۱۸ الی ۶۵ رضایت آگاهانه کتبی بیمار قادر به خواندن و فهم پرسشنامه های مورد استفاده در طرح باشد

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت به میرتازاپین یا الانزاپین بیمار با سابقه دمانس، زخم پپتیک، سکنه قلبی، تشنج، آریتمی، گلوکوم و اختلال دوقطبی مصرف همزمان هر گونه دارو با رده تداخل X و D با داروهای مورد مطالعه افزایش کراتینین پایه ( $SrCr \geq 1.5$ ) یا  $AST$  or  $ALT \geq 3$  ULN متاستاز به مغز یا متاستاز های همراه با انسداد گوارشی در مدت 24 ساعت قبل از شیمی درمانی تهوع و استفراغ داشته باشد بیماران با ناتوانی در مصرف داروهای خوراکی مصرف مزمن داروهای ضد تهوع (مثل متوکلوپرامید)، مصرف طولانی مدت استروئیدهای سیستمیک قبل از شیمی درمانی دیابت کنترل نشده بیمار با سابقه هر گونه بیماری که به نظر محقق، مخدوش شدن نتایج مطالعه یا ایجاد ریسک ناخواسته محتمل باشد.

## سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 54

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با کارت به دو گروه A و B، که در این روش تعدادی کارت به عنوان گروه مداخله اول و همان تعداد برای گروه مداخله دوم انتخاب می شود سپس با ادغام کردن کارت ها با هم یک کارت خارج شده و تخصیص آن ثبت می شود و آن کارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع سایر کارت ها برگردانده می شود. سپس کارت ها مجدداً با هم ادغام شده و یک کارت دیگر خارج می شود. این روند تا رسیدن به یک توالی تصادفی مطابق با حجم نمونه ادامه می یابد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

کور سازی دوسوبه برای مداخله انجام خواهد شد. گروه ها به صورت A و B مشخص خواهد شد و لذا محقق اصلی، ارزیابی کننده پیامد و آنالیزکننده داده ها از نحوه تخصیص بیماران اطلاعی نخواهند داشت.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ولیعصر، بزرگراه نیایش، دانشکده داروسازی

شهید بهشتی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1985717443

#### تاریخ تأیید

2019-11-04, 13/08/1398

#### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1398.210

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیمار مبتلا به سرطان سینه

#### کد ICD-10

C50.919

#### توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of unspecified site of unspecified female breast

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت تهوع در گروه دریافت کننده میرتازاپین

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول فاز حاد (۰ تا ۲۴ ساعت بعد از شیمی درمانی)، فاز تاخیری (۲۴ تا ۱۲۰ ساعت بعد از شیمی درمانی) و کلی (۰ تا ۱۲۰ ساعت بعد از شیمی درمانی) برای دو سیکل شیمی درمانی (هر سیکل ۲۱ روز است)

#### نحوه اندازه گیری متغیر

کرایتریای National Cancer Institute-Common Terminology Criteria for Adverse Events (NCI-CTCAE) Version 5.0

### 2

#### شرح متغیر پیامد

شدت تهوع در گروه دریافت کننده الانزاپین

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول فاز حاد (۰ تا ۲۴ ساعت بعد از شیمی درمانی)، فاز تاخیری (۲۴ تا ۱۲۰ ساعت بعد از شیمی درمانی) و کلی (۰ تا ۱۲۰ ساعت بعد از شیمی درمانی) برای دو سیکل شیمی درمانی (هر سیکل ۲۱ روز است)

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرایتریای National Cancer Institute-Common Terminology  
Criteria for Adverse Events (NCI-CTCAE) Version 5.0

۱۲۰ ساعت پس از شروع شیمی درمانی

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ۱۸ سوالی (FLIE) Functional Living Index-Emesis

3

### شرح متغیر پیامد

مقایسه شدت تهوع در دو گروه دریافت کننده میرتازاپین و الانزاپین

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول فاز حاد (۰ تا ۲۴ ساعت بعد از شیمی درمانی)، فاز تاخیری (۲۴ تا ۱۲۰ ساعت بعد از شیمی درمانی) و کلی (۰ تا ۱۲۰ ساعت بعد از شیمی درمانی) برای دو سیکل شیمی درمانی (هر سیکل ۲۱ روز است)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرایتریای National Cancer Institute-Common Terminology  
Criteria for Adverse Events (NCI-CTCAE) Version 5.0

2

### شرح متغیر پیامد

شدت عوارض نامطلوب در گروه دریافت کننده میرتازاپین

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول فاز حاد (۰ تا ۲۴ ساعت بعد از شیمی درمانی)، فازهای تاخیری (۲۴ تا ۱۲۰ ساعت بعد از شیمی درمانی) و کلی (۰ تا ۱۲۰ ساعت بعد از شیمی درمانی) برای دو سیکل شیمی درمانی (هر سیکل ۲۱ روز است)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرایتریای National Cancer Institute-Common Terminology  
Criteria for Adverse Events (NCI-CTCAE) Version 5.0

4

### شرح متغیر پیامد

شدت استفراغ در گروه دریافت کننده میرتازاپین

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول فاز حاد (۰ تا ۲۴ ساعت بعد از شیمی درمانی)، فاز تاخیری (۲۴ تا ۱۲۰ ساعت بعد از شیمی درمانی) و کلی (۰ تا ۱۲۰ ساعت بعد از شیمی درمانی) برای دو سیکل شیمی درمانی (هر سیکل ۲۱ روز است)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرایتریای National Cancer Institute-Common Terminology  
Criteria for Adverse Events (NCI-CTCAE) Version 5.0

3

### شرح متغیر پیامد

شدت عوارض نامطلوب در گروه دریافت کننده الانزاپین

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول فاز حاد (۰ تا ۲۴ ساعت بعد از شیمی درمانی)، فاز تاخیری (۲۴ تا ۱۲۰ ساعت بعد از شیمی درمانی) و کلی (۰ تا ۱۲۰ ساعت بعد از شیمی درمانی) برای دو سیکل شیمی درمانی (هر سیکل ۲۱ روز است)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرایتریای National Cancer Institute-Common Terminology  
Criteria for Adverse Events (NCI-CTCAE) Version 5.0

5

### شرح متغیر پیامد

شدت استفراغ در گروه دریافت کننده الانزاپین

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول فاز حاد (۰ تا ۲۴ ساعت بعد از شیمی درمانی)، فاز تاخیری (۲۴ تا ۱۲۰ ساعت بعد از شیمی درمانی) و کلی (۰ تا ۱۲۰ ساعت بعد از شیمی درمانی) برای دو سیکل شیمی درمانی (هر سیکل ۲۱ روز است)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرایتریای National Cancer Institute-Common Terminology  
Criteria for Adverse Events (NCI-CTCAE) Version 5.0

4

### شرح متغیر پیامد

مقایسه شدت عوارض نامطلوب در دو گروه دریافت کننده میرتازاپین و الانزاپین

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول فاز حاد (۰ تا ۲۴ ساعت بعد از شیمی درمانی)، فاز تاخیری (۲۴ تا ۱۲۰ ساعت بعد از شیمی درمانی) و کلی (۰ تا ۱۲۰ ساعت بعد از شیمی درمانی) برای دو سیکل شیمی درمانی (هر سیکل ۲۱ روز است)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرایتریای National Cancer Institute-Common Terminology  
Criteria for Adverse Events (NCI-CTCAE) Version 5.0

6

### شرح متغیر پیامد

مقایسه شدت استفراغ در دو گروه دریافت کننده میرتازاپین و الانزاپین

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول فاز حاد (۰ تا ۲۴ ساعت بعد از شیمی درمانی)، فاز تاخیری (۲۴ تا ۱۲۰ ساعت بعد از شیمی درمانی) و کلی (۰ تا ۱۲۰ ساعت بعد از شیمی درمانی) برای دو سیکل شیمی درمانی (هر سیکل ۲۱ روز است)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرایتریای National Cancer Institute-Common Terminology  
Criteria for Adverse Events (NCI-CTCAE) Version 5.0

5

### شرح متغیر پیامد

مقایسه شدت خواب آلودگی در دو گروه دریافت کننده میرتازاپین و الانزاپین

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول فاز حاد (۰ تا ۲۴ ساعت بعد از شیمی درمانی)، فاز تاخیری (۲۴ تا ۱۲۰ ساعت بعد از شیمی درمانی) و کلی (۰ تا ۱۲۰ ساعت بعد از شیمی درمانی) برای دو سیکل شیمی درمانی (هر سیکل ۲۱ روز است)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرایتریای National Cancer Institute-Common Terminology  
Criteria for Adverse Events (NCI-CTCAE) Version 5.0

6

### شرح متغیر پیامد

مقایسه شدت بی اشتها بی در دو گروه دریافت کننده میرتازاپین و الانزاپین

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول فاز حاد (۰ تا ۲۴ ساعت بعد از شیمی درمانی)، فاز تاخیری (۲۴ تا ۱۲۰ ساعت بعد از شیمی درمانی) و کلی (۰ تا ۱۲۰ ساعت بعد از شیمی درمانی)

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

مقایسه کیفیت زندگی در دو گروه دریافت کننده میرتازاپین و الانزاپین

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شیمی درمانی) برای دو سیکل شیمی درمانی (هر سیکل ۲۱ روز است  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کرایتریای National Cancer Institute-Common Terminology  
Criteria for Adverse Events (NCI-CTCAE) Version 5.0

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله ۱: بیماران با شرایط ورود به مطالعه، رژیم استاندارد سه گانه [کپسول اپریتانت (۱۲۵ میلی گرم خوراکی در روز ۱ شیمی درمانی و در روزهای ۳ و ۲ شیمی درمانی ۸۰ میلی گرم خوراکی) گرانبسترون (۱ میلی گرم وریدی فقط روز ۱ شیمی درمانی)، دگزامتازون (۱۲ میلی گرم وریدی فقط روز ۱ شیمی درمانی)] و قرص میرتازاپین (۱۵ میلی گرم خوراکی روزهای ۴-۱ شیمی درمانی). روز اول شیمی درمانی، نیم ساعت تا یک ساعت قبل از شیمی درمانی آغاز می شود.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

**2**

### شرح مداخله

گروه مداخله ۲: بیماران با شرایط ورود به مطالعه، رژیم استاندارد سه گانه [کپسول اپریتانت (۱۲۵ میلی گرم خوراکی در روز ۱ شیمی درمانی و ۸۰ میلی گرم خوراکی در روزهای ۳ و ۲ شیمی درمانی)، گرانبسترون (۱ میلی گرم وریدی فقط روز ۱ شیمی درمانی)، دگزامتازون (۱۲ میلی گرم وریدی فقط روز ۱ شیمی درمانی)] و قرص الانزاپین ۱۰ میلی گرم خوراکی در روزهای ۴-۱ شیمی درمانی). روز اول شیمی درمانی، نیم ساعت تا یک ساعت قبل از شیمی درمانی آغاز می شود. در بیماران با ریسک سدیشن، دوز الانزپین ۵ میلی گرم در نظر گرفته می شود.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان آیت الله طالقانی، دپارتمان مدیکال آنکولوژی

**نام کامل فرد مسوول**

مجتبی قدیانی

**آدرس خیابان**

ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی، دپارتمان مدیکال آنکولوژی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1985711151

**تلفن**

2560 2243 21 98+

**فکس**

2570 2243 21 98+

**ایمیل**

Ghadianymojobta@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

/Https://taleghani.sbm.ac.ir

**2**

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان بقیه الله الاعظم، دپارتمان مدیکال آنکولوژی

**نام کامل فرد مسوول**

مجتبی قدیانی

**آدرس خیابان**

ایران، تهران، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله العظم، دپارتمان

مدیکال آنکولوژی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1435915371

**تلفن**

2444 8216 21 98+

**فکس**

**ایمیل**

Ghadianymojobta@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

/Https://baq.bmsu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

افشین زرقی

**آدرس خیابان**

ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1985717443

**تلفن**

9781 2243 21 98+

**فکس**

9981 2243 21 98+

**ایمیل**

Mpajouhesh@sbmu.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

/Https://sbmu.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ماریا توکلی اردکانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی بالینی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ولی عصر، بزرگراه نیایش، دانشکده

داروسازی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تلفن

0085 8820 21 98+

ایمیل

Mariatavakoli@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/Https://pharmacy.sbmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ماریا توکلی اردکانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ولی عصر، بزرگراه نیایش، دانشکده

داروسازی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی  
1991953381

تلفن  
0085 8820 21 98+

ایمیل  
Mariatavakoli@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب  
/Https://pharmacy.sbmu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

علی محمد ملکی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی بالینی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ولی عصر، بزرگراه نیایش، دانشکده

داروسازی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تلفن

3871 2261 21 98+

ایمیل

Drpharmacist58@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/Https://pharmacy.sbmu.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

Information are confidential

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد