پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۳

کارآزمایی کنترل‌شده‌ی تصادفی آینده‌نگر مقایسه‌ی سه روش درمانی پیشرفته در درمان کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثر SLeeve Gastrectomy یا روش‌های درمانی پیشرفته‌ی پزشکی (آگونیست GLP-1 یا مهارکننده‌ی SGLT-2) در بهبود بافت‌شناسی کبد (وضوح NASH و بهبود فیبروز کبدی) در بیماران مبتلا به چاقی، NASH و فیبروز در طی پیگیری 12 ماهه می‌باشد.

طراحی

این پروژه‌ی تحقیقاتی یک کارآزمایی بالینی تصادفی، کنترل‌شده، دارای سه بازوی موازی، تک مرکزی و پاتولوژیست-blinded می باشد. 105 بیمار وارد مطالعه شده و به مدت 12 ماه فالو خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در یک مرکز ارجاعی (بیمارستان شریعتی) توسط یک همکاری میان محققان دانشگاه علوم پزشکی تهران و ایران انجام خواهد شد. برای ارزیابی نتایج مطالعه، بیوپسی پایانی به صورت blind توسط 3 پاتولوژیست بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران مرد و زن بین سنین 18 تا 65 سال و BMI بین 30-45 با LFT بالا و الاستوگرافی غیر طبیعی با نمره ی مساوی و بالاتر از 8 که در بیوپسی کبد آنها NASH (حضور استئاتوز>5%، بالون شدن هپاتوسیت ها و التهاب لوبولار) با نمره فعالیت بین 4 تا 8 و بالون شدن هپاتوسیت ها به همراه مرحله فیبروز بین 1 تا 3 تایید شود. معیار خروج: در صورت نداشتن هرکدام از معیارهای فوق یا عدم پذیرفتن رضایت آگاهانه توسط بیمار یا عدم دسترسی به بیمار بعد از شروع درمان، سابقه ی انواع بیماری های مزمن (کبدی، کلیوی، قلبی و عروقی، ریوی) بدخیمی، نقص ایمنی، خودایمنی، جراحی و ...

گروه‌های مداخله

بیماران واجد شرایط مبتلا به NASH و فیبروز کبدی به صورت تصادفی وارد یکی از گروه های درمانی زیر می‌شوند: • • Liraglutide Empagliflozin • Sleeve Gastrectomy و نتایج توسط بیوپسی کبدی پایه و پایان درمان ارزیابی خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود قابل توجه بافت‌شناسی کبد در بیوپسی دوم معادل داشتن هر 3 معیار زیر: - کاهش حداقل 3 امتیاز در فعالیت NAFLD - وضوح بالون شدن (Ballooning) سلول‌های کبدی - بهبود حداقل 1 نقطه در فیبروز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر زمان ورود بیماران بعلت شرایط پاندمی کرونا. تریال به علت پاندمی کووید متوقف شده است و بیمارگیری انجام نشده است و چون آپشن توقف وجود نداشت تاریخ عوض شده است

نام اختصاری

SPLENDOR

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200128046294N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-02-22, ۱۳۹۸/۱۲/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-14, ۱۴۰۰/۰۳/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-02-22, ۱۳۹۸/۱۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آناهیتا صادقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8241 5104

آدرس ایمیل

a-sadeghi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-02, ۱۴۰۲/۱۲/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-03-03, ۱۴۰۴/۱۲/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی کنترل‌شده‌ی تصادفی آینده‌نگر مقایسه‌ی سه روش درمانی پیشرفته در درمان کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی کنترل‌شده‌ی تصادفی آینده‌نگر مقایسه‌ی سه روش درمانی پیشرفته در درمان کبد چرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندیدای بیهوشی عمومی باشد واجد شرایط برای جراحی چاقی (SG) باشد بیشتر مساوی 18 سال و کمتر مساوی 65 سال باشد BMI ≥30 kg/m2 ≥45 and باشد تعداد پلاکت بالای 150،000 و (1.2> (INR داشته باشد دارای معیارهای ورود کامپوزیت مناسب در بیوپسی کبد: NAFLD با نمره فعالیت بین 4 تا 8 ، حضور ballooning کبدی و مرحله فیبروز بین 1 تا 3 ، که توسط بررسی های مستقل توسط 3 پاتولوژیست کبد تأیید شده باشد. در صورت بروز هرگونه اختلاف در گزارش بافت شناسی ، بررسی مشترک توسط 3 پاتولوژیست مطالعه انجام خواهد شد. از توانایی و تمایل برای شرکت در مطالعه و موافقت با هر یک از بازوهای مطالعه برخوردار باشد. قادر به درک گزینه ها و الزامات هر بازوی مطالعه باشد در زنان در سنین باروری درزمان غربالگلری و راندومیزاسیون ، آزمایش بارداری ادرار منفی باشد زنان در سن باروری باید موافقت کنند که از روش قابل اعتماد پیشگیری از بارداری به مدت 1 سال استفاده کنند. بیماران با و بدون T2DM واجد شرایط مطالعه هستند. بیماران مبتلا به T2DM باید حداقل 3 ماه قبل از ورود دوز پایدار از داروهای ضد دیابت استفاده کنند و HbA1c ≤8.5%. باشد مقدار ALT و AST بالای 35 در خانم ها و بالای 45 در آقایان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرح حال شناخته شده سایر بیماریهای مزمن کبدی (ناشی از دارو ، هپاتیت ویروسی ، خود ایمنی و ژنتیکی): هپاتیت B با حضور آنتی ژن سطح هپاتیت B (HBsAg) تشخیص داده می شود، هپاتیت C که با حضور ویروس هپاتیت C (HCV) RNA تشخیص داده می شود، بیماری کبد خود ایمنی که توسط آنتی بادی ها و پاتولوژی تشخیص داده می شود، کلانژیت صفراوی اولیه (افزایش ALP ، وجود آنتی بادی ضد میتوکندری و شواهد بافت شناسی از کلانژیت های تخریبی غیر شفاف و تخریب مجاری صفرا بین لوبولی)، کلانژیت اسکلروزان اولیه، بیماری ویلسون که توسط سرولوپلاسمین کم و بافت شناسی کبد تشخیص داده می شود، کمبود آلفا-1-آنتی ترپیسین با تشخیص سطح آلفا-آنتی ترپیسین و بافت شناسی کبد، هموکروماتوز، بیماری کبدی ناشی از دارو طبق شرح حال، انسداد مجرای صفراوی شناخته شده، سرطان کبد مشکوک یا اثبات شده دیابت نوع 1 یا دیابت خود ایمن جراحی قبلی باریاتریک از هر نوع عمل جراحی پیچیده روده شامل هرگونه جراحی مری و معده ، روشهای ضد رفلاکس ، اسپلنکتومی ، انحراف صفراوی و تروما عمل جراحی قفسه سینه ، شکم ، لگن و / یا زنان و زایمان طی 6 ماه هر عمل جراحی دیگری که طی 6 هفته قبل از امضای رضایت آگاهانه به بیهوشی عمومی نیاز داشته باشد کلاس چهارم یا پنجم انجمن متخصصان بیهوشی آمریکایی شرح حال پیوند اعضا بیماری ریوی شدید که با FEV1 <50٪ شرایط قلبی عروقی از جمله بیماری شریان کرونر ، دیس ریتمی ، نارسایی احتقانی قلب ، سابقه سکته مغزی یا فشار خون بالا کنترل نشده (در سه نوبت اندازه گیری جداگانه فشار خون سیستولی> 180 میلی متر جیوه یا فشار خون دیاستولیک> 110 میلی متر جیوه) نارسایی مزمن کلیوی با EGFR زیر 45 میلی لیتر در دقیقه / 73/1 مترمربع ، یا نیاز به دیالیز حضور GERD متوسط تا شدید طبقه بندی لس آنجلس B-D وجود فتق هیاتال متوسط تا بزرگ (> 3 سانتی متر) وجود بیماری التهابی روده (بیماری کرون یا کولیت اولسراتیو) اختلالات روانپزشکی شامل زوال عقل ، روان پریشی فعال ، افسردگی شدید که نیاز به 2 دارو دارد ، سابقه اقدام به خودکشی ، مصرف الکل یا سوء مصرف مواد در 12 ماه گذشته بارداری شیردهی تشخیص بدخیمی در طی سه سال (به استثنای سلول SCC و BCC پوست) کم خونی با هموگلوبین کمتر از 9 گرم در دسی لیتر هرگونه شرایط پزشکی که نیاز به درمان ضد انعقادی دارد که نمی تواند به طور موقت برای انجام عمل جراحی قطع شود تاریخچه شناخته شده ای از اختلالات لخته شدن ، از جمله آمبول ریوی و ترومبوز ورید عمقی استفاده از هرگونه دارو از جمله گیاهان دارویی یا مکمل های دیگر برای درمان چاقی یا بیماری کبد (ویتامین E یا گلیتازون ها) در طی 3 ماه گذشته استفاده از تحقیق درمانی یا مشارکت در هر کارآزمایی بالینی دیگر طی 3 ماه قبل از امضای رضایت نامه آگاهانه سابقه پانکراتیت (حاد یا مزمن) یا کارسینوم لوزالمعده شرح حال سرطان تیروئید وجود ندول تیروئید سابقه خانوادگی کارسینوم تیروئید مدولاری یا سندرم نئوپلازی متعدد غدد درون ریز نوع 2 بیوپسی کبد کمتر از 5 میلی متر عدم وجود Ballooning کبدی در بیوپسی کبد عدم وجود فیبروز در بیوپسی کبد نمره فعالیت NAFLD بین 1-3 در بیوپسی کبد حضور فیبروز مرحله 4 (سیروز) شواهد از آسیت ، انسفالوپاتی کبدی ، فشار خون بالا و یا واریس مری، پلاکت بسیار پایین، اسپلنومگالی و INR بالا میزان مصرف فعلی الکل (> 20 گرم در روز یا بیشتر از مردان 30 گرم در روز) برای مدت زمان بیش از 3 ماه متوالی طی یک سال قبل از غربالگری کنترل قند خون ضعیف (HbA1c> 8.5٪) استفاده از استروئیدها (خوراکی یا داخل وریدی) ، متوترکسات یا آمیودارون (پروموتور بالقوه استاتوز کبدی) ALT or AST >300 U/L هیپوگلیسمی ماژور مکرر یا هیپوگلیسمی ناآگاه بیمارانی که در 6 ماه گذشته افزایش وزن یا از دست دادن 9 کیلوگرم دارند عدم توانایی در بیوپسی کبد هر بیماری که طبق نظر محقق ، بیمار را با مشارکت در مطالعه در معرض خطر ناخواسته قرار دهد عدم توانایی درک خطرات ، مزایا و الزامات مطالعه عدم پذیرش رضایت آگاهانه برنامه ریزی برای انتقال به خارج از محل اصلی مطالعه (تهران) طی 12 ماه آینده مورد شناخته شده HIV

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از برنامه تصادفی تولید شده از طریق رایانه بیماران با نسبت 1: 1: 1 به یکی از سه گروه درمانی انجام می شوند ، تصادفی وارد می شوند. برای اطمینان از وجود تعداد مساوی از بیماران مبتلا به/بدون T2DM در هر گروه درمانی، تصادفی سازی طبقه بندی خواهد شد. تاریخ و زمان تصادفی سازی ثبت خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و محققان نسبت به گروه های درمانی blind نخواهند بود. گروه درمانی بیماران دارای شرایط ورود به مطالعه، بعد از رندومیزه شدن بیماران مشخص خواهد شد. پاتولوژیست هایی که بیوپسی کبد را گزارش خواهند کرد (جهت ارزیابی نتایج اولیه و انتهایی مطالعه) ، نسبت به گروه های درمانی blind خواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته ی اخلاق پژوهشکده ی بیماری های گوارش و کبد - دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، پژوهشکده بیماری های گوارش و کبد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تاریخ تایید
2020-01-14, ۱۳۹۸/۱۰/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.DDRI.REC.1398.007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کبد چرب غیرالکلی
کد ICD-10
K75.81
توصیف کد ICD-10
(Nonalcoholic steatohepatitis (NASH

2

شرح
چاقی
کد ICD-10
E66
توصیف کد ICD-10
Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بافت شناسی کبد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 12 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره ی فعالیت NAFLD + بالون شدن هپاتوسیت + مرحله ی فیبروز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سفتی کبد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 12 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره ی فیبرواسکن

2

شرح متغیر پیامد
فعالیت آنزیم های کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 6 و 12 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشات (ALT , AST , ALK.Phosphatase , Bilirubin)

3

شرح متغیر پیامد
تغییرات آنتروپومتریک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 1 و 3 و 6 و 9 و 12 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دور کمر + وزن و BMI

4

شرح متغیر پیامد
تغییرات متابولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 12 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروفایل لیپید (Chol, LDL, HDL, TG) + فشار خون + قند خون و مقاومت به انسولین (BS, HbA1C, HOMA-IR) و CRP

5

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 6 و 12 ماه بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی SF-36 + پرسشنامه ی بیماری مزمن کبدی برای NASH (پرسشنامه ی CLDQ-NASH)

6

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 و 3 و 6 و 9 و 12 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عوارض جانبی مرتبط با NASH یا بیوپسی کبد، داروها و جراحی از طریق شرح حال و معاینه بالینی به دقت ارزیابی خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: جراحی Sleeve Gastrectomy - در طی Sleeve Gastrectomy لاپاروسکوپیک، برداشتن معده در فاصله 3 تا 6 سانتی‌متر از پیلور در امتداد انحنای بزرگ معده شروع می‌شود و با برداشتن فوندوس ، کالیبره شده با استفاده از بوژی ، پایان می‌یابد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: داروی لیراگلوتاید - شرکت سازنده: سیناژن - پن حاوی 18 میلی گرم لیراگلوتاید در 3 میلی لیتر محلول - دوز: تزریق زیرپوستی 1.8 میلی گرم یکبار در روز برای 12 ماه - در هر ساعتی از شبانه روز ولی تکرار هر روز در یک ساعت ثابت - محل تزریق: شکم، ران و بازو
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: قرص امپاگلیفلوزین - شرکت سازنده : عبیدی - دوز : هر روز یکبار قرص 10 میلی گرمی خوراکی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی کبیر
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 1000
ایمیل
aikabir@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/https://hrmc.iums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا ملک زاده
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر، بیمارستان شریعتی
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
فکس
+98 21 8863 3039
ایمیل
shariatihosp@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://shariati.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
داروسازی دکتر عبیدی
نام کامل فرد مسوول
داروسازی دکتر عبیدی
آدرس خیابان
تهران، کیلومتر 16 جاده مخصوص کرج، خیابان نخل، خیابان آبان 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1389776363
تلفن
+98 21 4492 1955
فکس
+98 21 4450 4787
ایمیل
@abidipharma.cominfo
آدرس صفحه وب
/https://www.abidipharma.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
داروسازی دکتر عبیدی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
20
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت سیناژن
نام کامل فرد مسوول
شرکت سیناژن
آدرس خیابان
تهران، شهرک غرب، خیابان سیمای ایران، خیابان هفتم، پلاک 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1467635165

تلفن
+98 21 4281 5000
فکس
+98 21 8856 1575
ایمیل
cinnagen@cinnagen.com
آدرس صفحه وب
https://www.cinnagen.com/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت سیناژن
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
20
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

3

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده ی بیماری های گوارش و کبد
نام کامل فرد مسوول
دکتر آناهیتا صادقی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر، بیمارستان شریعتی، پژوهشکده ی بیماری های گوارش و کبد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8241 5000
فکس
+98 21 8241 5400
ایمیل
info@ddri.ir
آدرس صفحه وب
https://ddri.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
پژوهشکده ی بیماری های گوارش و کبد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
30
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

4

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت بهبود صنعت درمان
نام کامل فرد مسوول
سید جواد حسینی هوشیار
آدرس خیابان
تهران، میدان ونک، خیابان والي نژاد، پلاك 26، واحد سوم شمالي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1969853795
تلفن
+98 21 8820 2330
ایمیل
info@behboodco.com
آدرس صفحه وب
http://www.behboodco.com/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت بهبود صنعت درمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
30
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر آناهیتا صادقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوارش
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8241 5176
ایمیل
anahita825@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پروفسور رضا ملک زاده
موقعیت شغلی
پروفسور
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوارش
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8241 5106
ایمیل
dr.reza.malekzadeh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر آناهیتا صادقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8241 5176
ایمیل
anahita825@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل و برنامه ی آنالیز آماری (SAP) به اشتراک گذاشته خواهند شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
در زمان چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اطلاعات فوق در قالب ضمایم به همراه مقاله ی چاپ شده در دسترس عموم قرار خواهد گرفت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای درک بهتر یافته های مطالعه و همچنین به عنوان مرجع برای مطالعات آینده
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از وب سایت مجله ای که مقاله در آن چاپ خواهد شد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پروتکل و برنامه ی آنالیز آماری (SAP) برای همگان در دسترس خواهد بود.
سایر توضیحات