پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر مصرف شیرین کننده های بدون کالری در مقایسه با ساکاروز بر روی ترکیب میکروبیوم روده، ریسک فاکتورهای قلبی-عروقی، و هورمون های جنسی در زنان مبتلا به چاقی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این مطالعه به منظور بررسی اثر مصرف شیرین کننده های بدون کالری در مقایسه با ساکاروز بر روی ترکیب میکروبیوم روده، ریسک فاکتورهای قلبی-عروقی، و هورمون های جنسی در زنان مبتلا به چاقی انجام خواهد شد.

طراحی

یک کار آزمایی بالینی تصادفی سازی شده، موازی، کنترل شده و سه سوکور، با 4 گروه مداخله. تعداد 160 شرکت کننده واجد شرایط برای شرکت در مطالعه با استفاده از تصادفی سازی بلوکی به یکی از چهار گروه مداخله (n=40) تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز تحقیقات تغذیه و امنیت غذایی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد انجام خواهد شد. دوره مداخله سه ماه خواهد بود. هر چهار نوشیدنی انتخاب شده برای مداخله با شیرینی، شکل، رنگ و ظاهر یکسان و نیز در بطری های یکسان ارائه خواهند شد. تمامی بطری ها با چهار کد توسط فردی که از اهداف مطالعه اگاه نباشدف مشخص خواهند شد (A، B، C و D). بنابراین افراد شرکت کننده و محققین نسبت به محتوای بطری ها تا پس از انجام آنالیز های آماری کورسازی خواهند شد. فعالیت بدنی ، ثبت سه روزه غذا، اطلاعات تن سنجی و فشارخون در ابتدا، میانه و انتهای هر گروه مداخله ارزیابی و اندازه گیری خواهد شد و همچنین در آغاز و پایان هر گروه مداخله، نمونه خون، ادرار 24 ساعته و نمونه ی مدفوع از هر فرد شرکت کننده گرفته می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان مبتلا به چاقی که در دوره ی گذر از قاعدگی (سن 42-52 سال) باشند، به سایر بیماری های مزمن مبتلا نبوده و مصرف الکل یا استعمال دخانیات نداشته باشند، سابقه عفونت و نیز مصرف آنتی بیوتیک نداشته باشند و رضایت به ورود به مطالعه داشته باشند

گروه‌های مداخله

پس از یک دوره پیش مداخله 4 هفته ای، تعداد 160 نفر از افراد واجد شرایط به طور تصادفی در 4 گروه مداخله (40 نفر) به مدت 3 ماه قرار خواهند گرفت تا هر کدام روزانه 500 میلی لیتر بطری حاوی شیرین کننده های ساکاروز (50 گرم)، یا 286 میلی گرم آسپارتام، یا 125 میلی گرم ساخارین یا 200 میلی گرم استویا دریافت کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

ترکیب میکروبیوم روده، مارکر های کاردیومتابولیک، هورمون های جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130223012571N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۲/۱۸ ,2021-03-08**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۲/۱۸ ,2021-03-08**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۲/۱۸, 2021-03-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین صالحی ابرقوئی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3820 9100

آدرس ایمیل

abargouei@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۰۱, 2021-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۳۱, 2022-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف شیرین کننده های بدون کالری در مقایسه با ساکاروز بر روی ترکیب میکروبیوم روده، ریسک فاکتورهای قلبی-عروقی، و هورمون های جنسی در زنان مبتلا به چاقی

عنوان عمومی کارآزمایی

شیرین کننده های بدون کالری، میکروبیوم و خطر کاردیومتابولیک- یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان در بازه ی سنی 42 تا 52 سال شاخص توده ی بدنی برابر با 30 و بالاتر عدم تغییر وزن محسوس در ماه های اخیر (تغییر وزن کمتر از 3 کیلوگرم در سه ماهه اخیر) زنان با رحم سالم و با حداقل یک تخمدان تایید و گزارش دهی سیکل قاعدگی مرتب در سه ماهه گذشته قبل از ویزیت غربالگری عدم بارداری، شیردهی، عدم استفاده از داروهای ضد بارداری خوراکی یا هورمون درمانی رضایت کامل و کتبی برای شرکت در طرح تحقیقاتی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه یا تشخیص بیماری تیروئید (مگر اینکه توسط دارو کنترل شود) ، دیابت نوع 1 یا 2 ، بیماری کلیوی ، بیماری کبدی ، بیماری های قلبی-عروقی و بیماری مزمن دستگاه گوارش سابقه مصرف آنتی بیوتیک ها یا سابقه عفونت در ماه های اخیر سیگار کشیدن مصرف نوشیدنی های الکلی مصرف داروهایی که ممکن است بر وزن و ترکیب بدن ، ماکرهای چربی و kjvg; قند خون تأثیر بگذارد(شامل متفورمین ، گلی بن کلامید ، آتورواستاتین ، آسپرین یا سایر داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی داروها) ، کلستیرامین ، کلستیپول ، نیاسین ، کلوفیبرات ، گمفیبروزیل ، پروبوکل یا 3- مهارکننده های ردوکتاز هیدروکسی-3-متیل-گلوتاریل- و HMG-COA ردوکتاز ها). پیروی از یک رژیم غذایی خاص

سن

از سن **42 ساله** تا سن **52 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

یک متخصص آماری که مستقل از به مطالعه خواهد بود، با استفاده از نرم افزار آماری SPSS که اعداد تصادفی را بدست می دهد، افراد را به صورت تصادفی سازی بلوکی در یکی از 4 گروه مداخله که با حروف انگلیسی برچسب گذاری شده اند (A, B, C, D) قرار خواهد داد تا اطمینان حاصل شود همه ی افراد بصورت تصادفی در گروه های مداخله قرار گرفته اند. هر کدام از حروف انگلیسی ذکر شده به یکی از چهار مورد شیرین کننده مورد مداخله (آسپارتام، استویا، ساخارین و ساکاروز) اشاره دارد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای کاهش سوگرایی در زمینه قرار دادن افراد در گروه های مداخله، یکی از محققین بدون اطلاع از وضعیت افراد، کد های نوشته شده ی شرکت کنندگان را درون پاکت های در بسته قرار خواهد داد، و محقق دیگر که با افراد شرکت کننده در ارتباط خواهد بود، بعد از مشاهده کد مداخله، آن فرد را در گروه تعیین شده، جای خواهد داد. هر 4 نوع نوشیدنی شیرین کننده ی بدون کالری در بطری های هم شکل، با مزه، طعم، رنگ و ظاهر یکسان تولید خواهند شد.علاوه بر این، طعم دهنده های طبیعی با رنگ، مزه و بافت یکسان به هر 4 نوع نوشیدنی مورد مداخله با کمک محققینی مستقل از مطالعه از دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، اضافه خواهند شد. افراد شرکت کننده در طرح و محققین تا پایان آنالیز داده ها از محتوای بطری های مورد مداخله مطلع نخواهند شد. تمام بطری ها توسط مسئولی خارج از طراحی مطالعه با چهار کد توسط فردی که از اهداف مطالعه آگاه نیست، برچسب گذاری خواهند شد (A، B، C و D) و در اختیار محققین قرار خواهند گرفت. ماهیت لیبل های انگلیسی تا پایان آنالیز آماری مشخص نخواهد بود بنابراین، نه تنها افراد شرکت کننده، بلکه محققین و پرسنل اجرایی نیز تا پایان مطالعه از ماهیت لیبل های انگلیسی با خبر نخواهند شد.

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

ایران، یزد، میدان باهنر، بلوار شهید صدوقی، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

2021-02-09, ۱۳۹۹/۱۱/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1399.262

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زنان مبتلا به چاقی

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ترکیب میکروبیوم روده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توالی یابی 16s rDNA استخراج شده از نمونه های مدفوع

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

2

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت های اندازه گیری آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
قند خون دو ساعته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت های اندازه گیری آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
انسولین ناشتای سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت های اندازه گیری آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید ناشتا سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت های اندازه گیری آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام سرم ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت های اندازه گیری آزمایشگاهی

7

شرح متغیر پیامد
کلسترول لیپوپروتئین با چگالی بالا سرم ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت های اندازه گیری آزمایشگاهی

8

شرح متغیر پیامد
کلسترول لیپوپروتئین با چگالی پایین سرم ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت های اندازه گیری آزمایشگاهی

9

شرح متغیر پیامد
آلکالین فسفاتاز سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت های اندازه گیری آزمایشگاهی

10

شرح متغیر پیامد
گاما گلوتامیل ترانسفراز سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت های اندازه گیری آزمایشگاهیکیت های اندازه گیری آزمایشگاهی

11

شرح متغیر پیامد
آسپارتات آمینوترانسفراز سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت های اندازه گیری آزمایشگاهی

12

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینوترانسفراز سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت های اندازه گیری آزمایشگاهی

13

شرح متغیر پیامد
نیتروژن اوره خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت های اندازه گیری آزمایشگاهی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت های اندازه گیری آزمایشگاهی

14

شرح متغیر پیامد
کراتینین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت های اندازه گیری آزمایشگاهی

15

شرح متغیر پیامد
هورمون تحریک کننده فولیکولی سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت های اندازه گیری آزمایشگاهی

16

شرح متغیر پیامد
تستسترون سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت های اندازه گیری آزمایشگاهی

17

شرح متغیر پیامد
استرادیول سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت های اندازه گیری آزمایشگاهی

18

شرح متغیر پیامد
استریول سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت های اندازه گیری آزمایشگاهی

19

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا، ماه اول و در انتهای دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آنالیز ترکیب بدن

20

شرح متغیر پیامد
محیط دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا، ماه اول و در انتهای دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری غیر کشسان

21

شرح متغیر پیامد
محیط دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا، ماه اول و در انتهای دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری غیر کشسان

22

شرح متغیر پیامد
توده چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا، ماه اول و در انتهای دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آنالیز ترکیب بدن

23

شرح متغیر پیامد
توده کم چرب بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا، ماه اول و در انتهای دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آنالیز ترکیب بدن

24

شرح متغیر پیامد
چربی احشایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا، ماه اول و در انتهای دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آنالیز ترکیب بدن

25

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا، ماه اول و در انتهای دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سنجش فشار خون

26

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا، ماه اول و در انتهای دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سنجش فشار خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: دریافت خوراکی و روزانه یک نوشیدنی 500 میلی لیتری شامل آب، شیرین کننده آسپارتام (268 میلی گرم)، و 80 میلی

گرم پاراآمینوبنزوئیک اسید (PABA) برای 3 ماه.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: دریافت خوراکی و روزانه یک نوشیدنی 500 میلی لیتری شامل آب، شیرین کننده ساخارین (125 میلی گرم)، و 80 میلی گرم پاراآمینوبنزوئیک اسید (PABA) برای 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم: دریافت خوراکی و روزانه یک نوشیدنی 500 میلی لیتری شامل آب، شیرین کننده استوبول گلیکوزید (125 میلی گرم)، و 80 میلی گرم پاراآمینوبنزوئیک اسید (PABA) برای 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت خوراکی و روزانه نوشیدنی 500 میلی لیتری شامل آب، ساکاروز (50 گرم)، و 80 میلی گرم پاراآمینوبنزوئیک اسید (PABA) برای 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات تغذیه و امنیت غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
امین صالحی ابرقوئی
آدرس خیابان
ایران، یزد، میدان عالم، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی،دانشکده بهداشت،گروه تغذیه
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 35 3149 2229
فکس
+98 35 3820 9119
ایمیل
abargouei@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
بنیاد ملی علوم سوئیس
نام کامل فرد مسوول
دکتر استفانی هاپلر
آدرس خیابان
بنیاد ملی علوم سوئیس، Wildhainweg 3، برن
شهر
برن
کد پستی
CH-3001 Berne
تلفن
+41 31 308 21 75
ایمیل
stephanie.hoppeler@snf.ch
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
بنیاد ملی علوم سوئیس
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خارجی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
حمایت کننده مالی: طبقه بندی منابع اعتباری خارجی: بین‌المللی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا رئیسی دهکردی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
ایران، یزد، میدان عالم، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی،دانشکده بهداشت،گروه تغذیه.
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 35 3820 9100
ایمیل
hamidreza92nut@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر امین صالحی ابرقوئی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
ایران، یزد، میدان عالم، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 35 3820 9100
ایمیل
abargouei@ssu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا رئیسی دهکردی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
ایران، یزد،میدان عالم،دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، دانشکده بهداشت،گروه تغذیه
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 35 3820 9100
ایمیل
hamidreza92nut@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
تیم تحقیقاتی برنامه دارد تا داده هایی که مرتبط با تک به تک مقالات چاپ شده می باشند و نه کل داده را ثبت و در پایگاه های مرتبط قرار دهند. این مسئله به محققین کمک می کند تا آنالیز های چاپ شده را دوباره تکرار کرده و یا برای آنالیز های مجدد مانند متاآنالیز ها دوباره استفاده کنند. مشخصات کلی شرکت کنندگان (بدون ذکر نام و اطلاعات شخصی) و همچنین داده ها در مورد مقادیر ابتدا و انتهای مطالعه برای پیامد های اولیه و ثانویه، پس از ارائه درخواست محققین و بررسی محققین اصلی در دسترس علاقه مندان قرار داده خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده ها هنگامی که تک به تک مقالات مرتبط چاپ شدند، در اختیار محقین قرار خواهند گرفت.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای تمامی محققین علاقه مند در دسترس قرار داده خواهد شد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تمام تلاش ها صورت خواهد گرفت تا حریم فردی افراد شرکت کننده رعایت شود و اطلاعات شخصس آنان غیر قابل شناسایی باشد. بنابراین داده ها تحت شرایط زیر به اشتراک گذاشته خواهند شد: - ارائه یک سوال پژوهشی با مفهوم مشخص - ارائه روش معتبر - به امضا رسانیدن تفاهم نامه در مورد به اشتراک گذاشتن داده ها که شامل قرارداد محرمانه بودن داده ها و نیز تایید اعضای تیم تحقیقاتی خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
داد ها از طریق تماس با افراد زیر در دسترس خواهند بود: محقق اصلی از ایران: دکتر امین صالحی ابرقوئی، دکتری علوم تغذیه، دانشیار گروه تغذیه، دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد یزد، کد پستی 8915173160 ایران تلفن: 03531492229 فکس: 03538209119 ایمیل: abargouei@ssu.ac.ir ایمیل جایگزین: abargouei@gmail.com محقق اصلی از سوییس: پروفسور اسکار فرانکو، پزشک عمومی و دکتری تخصصی، پروفسور اپیدمیولوژی و بهداشت عمومی، دانشگاه برن، Mittelstrasse 43، صندوق پستی 3012، برن، سوییس، تلفن: +41316313350، ایمیل: oscar.franco@ispm.unibe.ch
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پژوهشگران علاقه مند بایستی توضیح خلاصه ای از داده های مورد نیاز و دلیل آنها برای نیاز به داده ها را برای فرد محققین اصلی تحقیق بفرستند. محققین اصلی امکان به اشتراک گذاشتن داده ها را بررسی کرده و اگر امکان وجود داشته باشد درخواست به امضا رسانیدن تفاهم نامه در مورد به اشتراک گذاشتن داده ها که شامل قرارداد محرمانه بودن داده ها و نیز تایید اعضای تیم تحقیقاتی خواهد بود، خواهند کرد.
سایر توضیحات