

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

**طراحی، اجرا و ارزشیابی برنامه نرم افزاری تلفن همراه مبتنی بر مدل تغییر رفتار
یکپارچه در پیشگیری اولیه از عوامل خطر بیماری های آترواسکلروتیک عروق کرونر**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

طراحی، تولید و سنجش اثر بخشی برنامه آموزشی- حمایتی تلفن همراه در پیشگیری اولیه از عوامل خطر بیماری های آترواسکلروتیک عروق کرونر بر اساس مدل تغییر رفتار یکپارچه

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تک سو کور، تصادفی شده به روش بلوک های تصادفی، فاز 3 بر روی 430 نفر، برای تصادفی سازی از وب سایت <https://www.sealedenvelope.com> استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

ساکنین 10 خانه سلامت از مناطق 5 گانه شهر تهران به روش نمونه گیری خوشه ای انتخاب و افراد با نمره خطر 2.5 تا 15 درصد توسط متخصص قلب به محیط پژوهش بیمارستان مرکز قلب تهران ارجاع و به روش بلوک تصادفی چهار تایی گروه ها مشخص و محتوا و نرم افزار بر اساس چارچوب آموزشی سیستماتیک طراحی شده، نرم افزار آموزشی بر روی تلفن همراه افراد نصب می شود. پیامک یادآور یک ماه بعد ارسال و 3 مشاوره تلفنی در طول 6 ماه انجام می شود. گروه کنترل فقط مراقبت معمول را دریافت می کنند. در ابتدا و 6 ماه بعد، در دو گروه پرسشنامه محقق ساخته سازه های مدل تغییر رفتار یکپارچه و عوامل خطر قلبی تکمیل می شود. کور سازی یک سو تحلیل گر داده ها انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: داشتن دو یا بیشتر عوامل خطر، نمره خطر 2.5-15% در خطر سنجی بیماری قلبی، سن 18 تا 75، معیار عدم ورود: وجود بیماری های قلبی عروقی، سایر بیماری های مزمن و بیماری های روانی و معلولیت جسمی

گروه های مداخله

گروه مداخله بر اساس مدل رفتاری بسته آموزشی- حمایتی در قالب برنامه نرم افزاری تلفن همراه، پیامک یاد آور و مشاوره تلفنی 3 تماس در طول 6 ماه در کنترل عوامل خطر بیماری قلبی در کنار مراقبت های معمول و گروه کنترل مراقبتهای معمول در ابتدا و 6 ماه بعد از مداخله دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

آگاهی و انگیزش و عملکرد - رضایتمندی از کاربرد نرم افزار تلفن همراه - نمایه توده بدن، تبعیت از رژیم غذایی سالم، میزان فعالیت فیزیکی، میزان فشارخون، قند خون، تری گلیسیرید و کلسترول تام، HDL، LDL، استرس، مصرف سیگار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200321046826N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-11-2021، 1400/08/14

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-11-2021، 1400/08/14

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-11-05، 1400/08/14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه آئین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7769 6612 21 98+

آدرس ایمیل

aein.a@tak.iuums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23، 1400/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-18، 1401/01/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی، اجرا و ارزشیابی برنامه نرم افزاری تلفن همراه مبتنی بر مدل تغییر رفتار یکپارچه در پیشگیری اولیه از عوامل خطر بیماری های آترواسکلو تیک عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی آموزش با نرم افزار تلفن همراه در پیشگیری از عوامل خطر بیماری های آترواسکلو تیک عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن تعداد دو یا بیشتر از عوامل خطر بیماری آترواسکلو ریز عروق کرونر شامل عادات غذایی ناسالم ، عدم فعالیت فیزیکی ، فشارخون بالا، چربی خون بالا، قند خون بالا، چاقی، مصرف سیگار کسب نمره خطر 2.5 تا 15 درصد بر اساس خطر سنجی بیماری های قلبی و عروقی سن 75 - 18 سال تمایل به شرکت در مطالعه داشتن تلفن همراه هوشمند و یا تبلت. توانایی کار با نرم افزارهای تلفن همراه. قصد اقامت در محل مطالعه در طول یک سال آینده.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماریهای قلبی عروقی معلولیت جسمی وجود سایر بیماریهای مزمن بیماری های روانی

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 430

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی کردن نمونه ها در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی (Permuted block randomization) استفاده خواهد شد. بلوک بندی به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه استفاده می شود. این ویژگی به محققان کمک می کند تا در مواردی که نیاز به آنالیز های میانی در حین اجرای فرآیند نمونه گیری باشد در این روش تعداد افراد اختصاص داده شده به هر یک از گروه ها تقریباً مساوی می باشد. در این روش بلوک هایی بر اساس متغیر های مد نظر تشکیل شده و در درون هر بلوک نیمی از افراد مداخله و نیمی به عنوان کنترل لحاظ می شوند، هدف اصلی در این روش توازن تعداد شرکت کننده ها در هر یک از گروه ها می باشد. اندازه کلیه بلوک ها برابر بوده و ما در این کارآزمایی دو گروهی، 108 بلوک 4 تایی (شامل 2 فرد شرکت کننده در گروه مداخله و 2 فرد شرکت کننده در گروه کنترل) خواهیم داشت. توالی تخصیص تصادفی و لیست بلوک ها، توسط مشاور آمار و به کمک نرم افزار به دست خواهد آمد. وب سایت <https://www.sealedenvelope.com> سایت مفیدی برای تولید توالی تصادفی برای تصادفی سازی از نوع بلوکی می باشد. این سایت به گونه ای طراحی شده است که محدودیتی در تعداد گروه ها جهت تخصیص تصادفی وجود ندارد. از روش بلوکی به حجم 4 برای ایجاد توالی تخصیص تصادفی استفاده میشود. با توجه به تعداد کل نمونه مورد نیاز برای مطالعه که ۴۳۰ بیمار است ۲۱۵ بیمار در گروه مداخله (A) و ۲۱۵ بیمار در گروه کنترل (B) ۲۷، بلوک چهارتایی شامل دو گروه A و B بصورت تصادفی از طریق نرم افزار طراحی می شود مثل (AABB)، (BBAB)، (ABAB)، (BAAB)، (ABBA) در ادامه بر اساس حجم نمونه، ۴۳۰ پاکت (۲۱۵ پاکت شامل کاغذ حاوی A) و (۲۱۵ پاکت شامل کاغذ حاوی B) تهیه می شود. بر اساس لیست بلوکهای چهارتایی تصادفی آماده شده، یک

فرد آموزش دیده خارج از تیم تحقیق، مسئول تخصیص مشارکت کنندگان بصورت تصادفی می باشد، پس از ورود هر مشارکت کننده، طبق 108 بلوک چهارتایی آماده شده در مرحله اول هر بیمار بصورت تصادفی در گروه A (مداخله) یا B (گروه کنترل) قرار خواهند گرفت و روند نمونه به صورت متوالی تا اتمام نمونه گیری انجام خواهد گرفت، افراد به ترتیب ورودشان به مطالعه و بصورت تصادفی از طریق بلوک های تصادفی شده به گروه موردنظر اختصاص می یابد. به عنوان مثال ، طبق بلوک (ABAB) ، پس از اخذ رضایت آگاهانه هر فرد پس از ورود به مطالعه ، به ترتیب وارد گروه های مداخله ، کنترل ، مداخله و کنترل می شود. این فرآیند تا انتخاب آخرین بلوک ادامه خواهد داشت. سپس به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی از پاکت نامه های غیرشفاف با توالی تصادفی (Sequentially numbered, sealed opaque envelopes) سر بسته و یکسان استفاده خواهد شد و شماره گذاری روی پاکتها از 1 تا 430 انجام شده و نوع مداخله بر اساس توالی تصادفی تخصیص روی کاغذی نوشته شده و داخل پاکتها به ترتیب قرار داده خواهد شد. تولید توالی تخصیص و آماده کردن پاکتها بر اساس آن توسط فرد غیر درگیر در پژوهش انجام خواهد شد. قابل ذکر است که در فرآیند اجرای تخصیص تصادفی متخصص آمار توالی تصادفی را ایجاد کرده، متخصص قلب و عروق شرکت کنندگان را از نظر معیارهای ورود و خروج به مطالعه بررسی نموده و آن ها را در مطالعه وارد خواهد نمود و محقق شرکت کنندگان را به گروه های مداخله و کنترل تخصیص خواهد داد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک کارآزمایی کنترل شده تک سو کور (single blind) می باشد که شامل گروه کنترل (عدم دریافت مداخله) و گروه مداخله اول (دریافت کننده آموزش با نرم افزار تلفن همراه) می باشد. با این روش می توان از سنجش پیامد بصورت عینی، مطمئن شد. به دلیل ماهیت مطالعه و این مساله که محقق انجام دهنده مداخله آموزشی است و همچنین شرکت کنندگان از نوع آموزشی که دریافت می کنند مطلع هستند (آموزش روتین کلینیک و یا برنامه آموزشی تلفن همراه) امکان کور سازی شرکت کنندگان و محقق وجود ندارد. در این مداخله برای پیشگیری از سوگیری احتمالی در نتایج مطالعه، همه نمونه ها توسط متخصص قلب و عروقی که از نحوه جاگیری نمونه ها در گروه های مداخله و کنترل آگاهی ندارند، غربالگری خواهند شد وضعیت عملکرد قلبی آنها بر اساس مقیاس طبقه بندی نمره خطر (SCORE-2) ، در آغاز مطالعه تعیین خواهد شد و افراد با نمره خطر ۲.۵ تا ۱۵ درصد وارد مطالعه خواهند شد. همچنین در این مطالعه آنالیز کننده داده ها کور سازی شده و از نحوه تخصیص افراد به گروه ها و روش استفاده شده برای آموزش مطلع نخواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

سامانه ملی اخلاق در پژوهش های زیست شناسی

آدرس خیابان

تهران- شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۸/۰۶, 2018-10-28

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.932

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته خودکارآمدی درک شده درمورد عوامل خطر بیماری های آترواسکلروتیک عروق کرونر

5

شرح متغیر پیامد

نمره حمایت اجتماعی درک شده در مورد عوامل خطر بیماری های آترواسکلروتیک عروق کرونر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته حمایت اجتماعی درک شده در مورد عوامل خطر بیماری های آترواسکلروتیک عروق کرونر

6

شرح متغیر پیامد

نمره رفتار پیشگیرانه در مورد عوامل خطر بیماری های آترواسکلروتیک عروق کرونر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته رفتار پیشگیرانه در مورد عوامل خطر بیماری های آترواسکلروتیک عروق کرونر

7

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی از کاربرد نرم افزار تلفن همراه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تجربه کاربر/ (User Experience Questionnaire(UEQ نسخه فارسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

3

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با دانسیته پایین (LDL)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری آترواسکلروتیک عروق کرونر

کد ICD-10

I25.0

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic cardiovascular disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره آگاهی در مورد عوامل خطر بیماری های آترواسکلروتیک عروق کرونر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته آگاهی در مورد عوامل خطر بیماری های آترواسکلروتیک عروق کرونر

2

شرح متغیر پیامد

نمره ادراک خطر در مورد عوامل خطر بیماری های آترواسکلروتیک عروق کرونر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته ادراک خطر در مورد عوامل خطر بیماری های آترواسکلروتیک عروق کرونر

3

شرح متغیر پیامد

نمره نگرش در مورد عوامل خطر بیماری های آترواسکلروتیک عروق کرونر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته نگرش در مورد عوامل خطر بیماری های آترواسکلروتیک عروق کرونر

4

شرح متغیر پیامد

نمره خود کارآمدی درک شده در مورد عوامل خطر بیماری های آترواسکلروتیک عروق کرونر

قبل از مداخله و شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

4

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با دانسیته بالا (HDL)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

5

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

6

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

7

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی (BMI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزنه کالیبره شده، متر برای اندازه‌گیری قد

8

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی دیجیتالی

9

شرح متغیر پیامد
عادات غذایی سالم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پیمایش ملی عوامل خطر بیماری‌های غیرواگیر-WHO
STEPS Instrument

10

شرح متغیر پیامد
فعالیت فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بین المللی فعالیت بدنی فرم کوتاه آی پک (Short IPAQ)
با 7 سوال

11

شرح متغیر پیامد
مصرف سیگار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پیمایش ملی عوامل خطر بیماری‌های غیرواگیر-WHO
STEPS Instrument

12

شرح متغیر پیامد
سلامت روان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار غربالگری سلامت روان انجمن قلب اروپا (ESC)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله شامل سه فاز پیش آزمون، آموزش محتوا و پس آزمون است. پیش آزمون در هر دو گروه مداخله و کنترل به صورت پرسشنامه آنلاین به گوشی همراه آنها ارسال میشود. طی جلسه ای افراد گروه مداخله، با اهداف مطالعه آشنا شده و انتظارات تیم مطالعاتی از آنها مطرح می گردد. نرم افزار بر روی تلفن همراه آنها نصب و نحوه کار با آن در اولین وبزیت حضوری در بیمارستان مرکز قلب تهران آموزش داده می شود. محتوای آموزشی در گروه مداخله پس از تکمیل فرم پیش آزمون، بلافاصله فعال خواهد شد. به مدت 6 ماه در هر زمان و مکانی به محتوای آموزشی که بر اساس نیاز سنجی و توصیه های کلاس AI,IIA,IB گایدلاین پیشگیری اولیه بیماری قلبی طراحی شده دسترسی دارند. از ماه اول پیام های یادآور رفتاری هفته ای یک پیام ارسال خواهد شد. یک ماه بعد و 3 ماه بعد و 5 ماه بعد مشاوره و فالوآپ تلفنی افراد انجام خواهد شد در پایان 6 ماه ، دسترسی به محتوای آموزشی به طور خود کار غیر فعال می شود. و لینک دریافت پس آزمون توسط محقق بلافاصله، 6 ماه بعد از مداخله آموزشی به هر دو گروه مداخله و کنترل ارسال می شود.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان معمول (usual care) را دریافت خواهند داشت. درمان معمول مطب عبارتند از ارزیابی بالینی و آزمایشگاهی و پاسخ به سوالات بیمار تجویز داروی قلبی یا تعویض داروی مصرفی و توضیح نحوه مصرف بنا به شرایط بیمار و صلاحدید پزشک متخصص و آموزش در مطب میباشد.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

افسانه آیین

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

اتوبان شهید همت بین شیخ فضل ا... نوری و شهید چمران دانشگاه

علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2166947769+

ایمیل

AFSANEH.AEIN@GMAIL.COM

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهناز صلحی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

اتوبان شهید همت بین شیخ فضل ا... نوری و شهید چمران دانشگاه

علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2186704758+

فکس

ایمیل

solhi.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

افسانه آیین

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی واشقانی فراهانی

آدرس خیابان

تهران - کارگر شمالی - نبش بزرگراه جلال آل احمد - مرکز قلب

تهران - بیمارستان مرکز قلب تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713138

تلفن

9600 8802 21 98+

ایمیل

avasheghani@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پیشگیری اولیه از بیماری های قلب و عروق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی واشقانی فراهانی

آدرس خیابان

کارگر شمالی ، نبش بزرگراه جلال آل احمد ، بیمارستان مرکز قلب

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

13138 14117

تلفن

9600 8802 21 98+

ایمیل

avasheghani@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات پیشگیری اولیه از بیماری های قلب و عروق دانشگاه

علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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