# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

# تاثیر مصرف خوراکی ماءالعسل بر عوارض بعد از عمل و کیفیت ریکاوری در عمل های کوله‌سیستکتومی لاپاراسکوپیک

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین اثر مصرف خوراکی ماءالعسل بر عوارض بعد از عمل و کیفیت ریکاوری در بیماران تحت جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،باگروه های موازی ،دوسویه کور، تصادفی شده برروی 68 بیمار،برای تصادفی سازی ازنرم افزار تولید توالی تصادفی(Random allocation software) استفاده خواهیم کرد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**
جامعه مورد مطالعه شامل کلیه بیماران کاندید عمل کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی و واجد شرایط مطالعه که در سال 1400-1401 به بیمارستان های غرب استان مازندران مراجعه کرده اندمی باشد،مطالعه به صورت دوسوکور می باشد.بدین ترتیب که دارو و پلاسبو در شرکت نیاک توسط افرادی که در مطالعه درگیر نیستند ساخته شده وکدگذاری می گردد.پزشک تجویز کننده، دستیار و بیمار هیچکدام از محتوی داروها باخبر نخواهند بود و کد دارو روی پرونده نوشته خواهد شد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیارهای ورود:عمل کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی سن بین 18 تا 65 سال ناشتا بودن داشتن BMI (شاخص توده بدنی) بین 18 تا 30
معیارهای خروج: داشتن بیماری های تهوع دهنده وگوارشی اعتیاد به مواد مخدر باردار بودن در زمان مطالعه داشتن سابقه ی حساسیت به ترکیبات ماء العسل تغییر روش جراحی و بیهوشی حین عمل به هر علت

**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله: شربت ماءالعسل با مجوز سازمان غذا و داروی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی ، توسط شرکت داروسازی نیاک تولید خواهد شد. این شربت حاوی ترکیبات عسل، دارچین، زنجبیل، زعفران، هل، خولنجان، مصطکی، جوزبوآ و بسباسه است .گروه کنترل: شربت پلاسبو نیز در شرکت داروسازی نیاک تهیه می شود که به صورت بطری های کاملاً مشابه با ماءالعسل بسته بندی می شود. پلاسبو حاوی آب، آسه سولفام با درصدوزنی حجمی 0.05 و سان ست یلو بادرصد0.003 وکربوکسی متیل سلولزبادرصد 0.7 خواهد بود.تجویز ماء العسل در گروه مداخله و پلاسبو در گروه شاهد دو بار در روز خواهد بود، بدین صورت که 2 بار قبل از عمل،(هشت ودو ساعت قبل عمل )با مشورت متخصص بیهوشی(میزان 15 میلی لیتر)داده خواهدشد.

**متغیرهای پیامد اصلی**
تهوع واستفراغ ، درد ،نفخ ، کیفیت ریکاوری

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211018052806N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-06-24, ۱۴۰۱/۰۴/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-24, ۱۴۰۱/۰۴/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2022-06-24, ۱۴۰۱/۰۴/۰۳

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
سحر قربان شمسی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 11 5521 3507
**آدرس ایمیل**
shamsiiisahar@gmail.com

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

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2022-04-04, ۱۴۰۱/۰۱/۱۵
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2022-10-07, ۱۴۰۱/۰۷/۱۵
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

تاثیر مصرف خوراکی ماءالعسل بر عوارض بعد از عمل و کیفیت ریکاوری در عمل های کوله‌سیستکتومی لاپاراسکوپیک

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تاثیر مصرف خوراکی ماءالعسل بر عوارض بعد از عمل و کیفیت ریکاوری در عمل های کوله‌سیستکتومی لاپاراسکوپیک

**هدف اصلی مطالعه**

حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

عمل جراحي برداشتن کیسه صفرا به روش لاپاراسکوپی سن بین 18 تا 65 سال NPO بودن داشتن BMI بین 18 تا 30 بیماران PS یک و دو ( یا بیماری زمینه ای ندارند و یا دارای بیماری زمینه ای کنترل شده هستند ) تمایل به شرکت در مطالعه و دادن رضایت آگاهانه

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

داشتن علائم وستیبولار (تهوع ناشی از بیماری های گوش) ابتلا به بیماری های گوارشی شناخته شده (همچون کولیت، گاستریت و..) اعتیاد به مواد مخدر و بنزودیازپین ها ابتلا به بیماری های تهوع دهنده هوشیار نبودن و داشتن علائم سایکوتیک داشتن سابقه ی حساسیت به ترکیبات ماء العسل (خصوصاً دارچین و یا دیگر گیاهان با خانواده مشابه آن) باردار بودن در زمان مطالعه مصرف ضدتهوع و استفراغ غیراز پروتکل درمانی ناتوانی بیمار از ادامه ی همکاری به هر علت مثل افت سطح هوشیاری، فوت بیمار عدم توانایی بیمار در تعیین شدت تهوع و نفخ با وجود دستورالعمل دسترسی نداشتن کامل به بیمار تغییر روش جراحی و بیهوشی حین عمل به هر علت

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در اين مطالعه از روش تصادفي سازي محدود (Restricted Randomization) از نوع تصادفي سازي بلوكي(Blocked Randomization) استفاده خواهيم كرد. بلوك بندي معمولاً به منظورايجاد توازن در تعداد نمونه هاي تخصيص يافته به هر يك از گروه هاي مورد مطالعه استفاده می شود. اين ويژگي به محققان كمك مي كند تا درمواردي كه نياز به آناليزهاي مياني در حين اجراي فرآيند نمونه گيري باشد، تعداد نمونه هاي تخصيص يافته به هر يك از گروه هاي مورد مطالعه برابر باشد. ابزارتصادفی سازی: ازنرم افزار تولید توالی تصادفی(Random allocation software) استفاده خواهیم کرد این نرم افزارهاعلاوه بر تصادفي سازي ساده قادربه توليد توالي تصادفي به روش بلوك سازي هستند. جهت پنهان سازی ازپنهان سازی تخصیص تصادفی (Allocation Concealment) ازپاکت نامه های مهر وموم شده غیرشفاف باتوالی تصادفی(Sequentially numbered, sealed, opaque envelopes) استفاده خواهیم کرد.این روش جهت اجراي توالي تصادفي بر روي شركت كنندگان در مطالعه، اطلاق مي شود، به نحوي كه قبل از تخصيص فرد، گروه تخصيص يافته مشخص نباشد.توالی تخصیص تصادفی و لیست بلوک ها، توسط مشاور آمار و به کمک نرم افزار (Random allocation software) به دست خواهد آمد.از بلوک های 4 تایی برای ایجاد تخصیص تصادفی استفاده می شود و با توجه به تعداد کل نمونه مورد نیاز مطالعه که 68 بیمار است،34 بیمار درگروه مداخله(A 34 بیمار در گروه کنترل(17،B بلوک چهارتایی شامل دوگروه Aو B بصورت تصادفی از طریق نرم افزار طراحی میشود. مثل،(BAAB)،(BBAA)،(AABB)،(BABA)،(ABAB)....،درادامه براساس حجم نمونه،68 پاکت، 34 پاکت شامل کاغذ حاوی (A)و 34 پاکت شامل کاغذ حاوی (B)تهیه می شود.براساس لیست بلوکهای چهارتایی تصادفی آماده شده،یک فرد آموزش دیده خارج ازتیم تحقیق، مسئول تخصیص بیماران به صورت تصادفی می باشد،پس از ورود هربیمار و بستری در بخش به صورت مستمر و پیوسته، بیمارواجد شرایط ورود به مطالعه با کسب رضایت کتبی آگاهانه،طبق 17 بلوک چهارتایی آماده شده درمرحله اول بصورت تصادفی در گروه (A) مداخله و گروه(B) کنترل،قرارخواهند گرفت، افراد به ترتیب ورودشان به مطالعه و بصورت تصادفی ازطریق بلوکهای تصادفی شده به گروه مورد نظر اختصاص می یابندوبه عنوان مثال، طبق بلوک (ABAB)،هربیمارپس از ورود به مطالعه، به ترتیب وارد گروه های مداخله،کنترل،مداخله و کنترل میشود این فرایند تا انتخاب آخرین بلوک ادامه دارد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

کور سازی به شیوه دو سویه کور خواهد بود، بدین ترتیب که دارو و پلاسبو در شرکت توسط افرادی که در مطالعه درگیر نیستند ساخته شده و به صورت یکسان بسته بندی و کدگذاری خواهد شد. فردی که کدگذاری را انجام می دهد تا پایان مداخله نقشی در مطالعه نخواهد داشت. پزشک تجویز کننده، دستیار و بیمار هیچکدام از محتوی داروها باخبر نخواهند بود و کد دارو روی پرونده نوشته خواهد شد (دو سو کور).

**دارو نما**

دارد

**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 مازندران

**آدرس خیابان**

میدان امام (ره) سه راه جویبار ، ابتدای بزرگراه ولی عصر (عج) ، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**شهر**

ساری

**استان**

مازندران

**کد پستی**

۳۳۹۷۱-۴۸۱۵۷

**تاریخ تایید**

2022-05-14, ۱۴۰۱/۰۲/۲۴

**کد کمیته اخلاق**

IR.MAZUMS.REC.1401.069

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

کوله سیستکتومی لاپاراسکوپی

**کد ICD-10**

K80-K87

**توصیف کد ICD-10**

بیماری های کیسه صفرا،مجاری صفراوی و پانکراس

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

نمره تهوع براساس مقیاس آنالوگ بصری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بدو ورود به اتاق عمل،حین ریکاوری ، 2و 24 ساعت پس ازعمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس آنالوگ بصری

### 2

**شرح متغیر پیامد**

تعداد دفعات استفراغ براساس مشاهده

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بدو ورود به اتاق عمل،حین ریکاوری ، 2و 24 ساعت پس ازعمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده

### 3

**شرح متغیر پیامد**

نمره متغیرنفخ براساس مقیاس آنالوگ بصری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بدو ورود به اتاق عمل،حین ریکاوری ، 2و 24 ساعت پس ازعمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس آنالوگ بصری

### 4

**شرح متغیر پیامد**

نمره متغیر درد براساس مقیاس آنالوگ بصری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بدو ورود به اتاق عمل،حین ریکاوری ، 2و 24 ساعت پس ازعمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس آنالوگ بصری

### 5

**شرح متغیر پیامد**

نمره کیفیت ریکاوری براساس پرسشنامه (QOR-40)40-200

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

2 و12 و24 ساعت بعد ازعمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه ی کیفیت ریکاوری (QOR-40)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

شدت حس گرسنگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بدو ورود به اتاق عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش از بیمار

### 2

**شرح متغیر پیامد**

شدت حس تشنگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بدو ورود به اتاق عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش از بیمار

### 3

**شرح متغیر پیامد**

میزان فشارخون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بدو ورود به اتاق عمل قبل ازالقای بیهوشی،بعداز تزریق گازco2،دربخش ریکاوری،هنگام ترخیص از ریکاوری و 2ساعت بعدازعمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فشارسنج ومانیتورعلائم حیاتی

### 4

**شرح متغیر پیامد**

میزان ضربان قلب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بدو ورود به اتاق عمل قبل ازالقای بیهوشی،بعداز تزریق گازco2،دربخش ریکاوری،هنگام ترخیص از ریکاوری و 2ساعت بعدازعمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مانیتورعلائم حیاتی و پالس اکسی متر

### 5

**شرح متغیر پیامد**

نمره لرز براساس معیار کراسلی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

دربخش ریکاوری و 2ساعت بعداز عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معیار crossley

### 6

**شرح متغیر پیامد**

شدت دردشانه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هنگام ترخیص از ریکاوری،2 و 24 ساعت بعدازعمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده وپرسش ازبیمار

### 7

**شرح متغیر پیامد**

شدت سردرد، خشکی دهان، احساس سرما،احساس ضعف، احساس خستگی در قبل عمل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بدو ورود به اتاق عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده و پرسش از بیمار

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: : شربت ماءالعسل با مجوز سازمان غذا و داروی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی به شماره ثبت License number:S-94-0425، توسط شرکت داروسازی نیاک تولید خواهد شد. این شربت حاوی ترکیبات عسل، دارچین، زنجبیل، زعفران، هل، خولنجان، مصطکی، جوزبوآ و بسباسه است و دستورالعمل ساخت دارو طبق دستور شرکت سازنده عبارت است از: 1- عسل با مقدار 2 برابر آن، آب در داخل ظرف ریخته و مخلوط می شود. 2- ترکیب حاصل در دمای 55 تا 60 درجه سانتیگراد و تحت خلأ 50 تا 70 میلی متر جیوه قرار داده شده تا غلظت مناسب را پیدا کرده و حجم آن به دوسوم کل حجم اولیه برسد. 3- از همان ابتدای شروع حرارت، داروهای نیمکوب زنجبیل، دارچین، زعفران، هل، خولنجان، مصطکی، جوزبوآ و بسباسه در درون کیسه ای نخی ریخته شده و در ظرف محتوی مخلوط آب و عسل برای مدت 24 ساعت آویزان می شود. 4-سپس کیسه خارج و ماده ی حاصل صاف می شود. 5-محلول حاصل در بطری های 200 سی سی بسته بندی می شود. 6- در هر 100 سی سی از شربت ماءالعسل مرکب، 2 گرم دارچین، 2 گرم هل، 1 گرم زنجبیل، 1 گرم خولنجان، 1 گرم زعفران و 1 گرم مصطکی، 1 گرم جوزبوآ و 1 گرم بسباسه وجود دارد. 7- نهایتاً آزمایشات مشخصات ظاهری،pH، دانسیته، ویسکوزیته، وزن خشک عصاره، کنترل میکروبی و قارچی توسط شرکت داروسازی نیاک بر روی محصول نهایی انجام می شود. سنجش کیفیت وکنترل کیفی عسل توسط شرکت نیاک براساس استاندارد فارماکوپه USP40 انجام می شود.تجویز ماء العسل در گروه مداخله و پلاسبو در گروه شاهد دو بار در روز خواهد بود، بدین صورت که 2 بار قبل از عمل)هشت ودو ساعت قبل عمل با مشورت متخصص بیهوشی) (میزان 15 میلی لیتر)داده خواهدشد، دوز مجاز داروی تجویزشده برای انسان بالغ 60 کیلوگرمی،30 سی سی می باشد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

### 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل:شربت پلاسبو نیز در شرکت داروسازی نیاک تهیه می شود که به صورت بطری های کاملاً مشابه با ماءالعسل بسته بندی می شود. پلاسبو حاوی آب، آسه سولفام با درصدوزنی حجمی 0.05 و سان ست یلو بادرصد0.003 وکربوکسی متیل سلولزبادرصد 0.7 خواهد بود.آسه سولفام یک شیرین کننده مصنوعی فاقدکالری است،دربدن متابولیزه نمی شود و به صورت دست نخورده دفع می گردد.سان ست یلو نوعی رنگ مصنوعی خوراکی است.کربوکسی متیل سلولز به عنوان غلظت‌دهنده،عامل حفظ شکل و ظاهر (رئولوژی) عمل می کند.این ترکیبات با مقادیر مجاز واستاندارد دریلاسبو به کارمی روند.تجویز ماء العسل در گروه مداخله و پلاسبو در گروه شاهد دو بار در روز خواهد بود، بدین صورت که 2 بار قبل از عمل)هشت ودو ساعت قبل عمل با مشورت متخصص بیهوشی) (میزان 15 میلی لیتر)داده خواهدشد.

**طبقه بندی**

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید رجایی تنکابن

**نام کامل فرد مسوول**

سحر قربان شمسی

**آدرس خیابان**

سادات شهر، انتهای خیابان شهید حق پرست

**شهر**

رامسر

**استان**

مازندران

**کد پستی**

4693173975

**تلفن**

+98 11 5521 3507

**ایمیل**

shamsiiisahar@gmail.com

### 2

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام سجاد (ع) رامسر

**نام کامل فرد مسوول**

سحر قربان شمسی

**آدرس خیابان**

سادات شهر، انتهای خیابان شهید حق پرست

**شهر**

رامسر

**استان**

مازندران

**کد پستی**

4693173975

**تلفن**

+98 911 733 2464

**ایمیل**

saharshamsii7155@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**نام کامل فرد مسوول**

ابراهیم نصیری فرمی

**آدرس خیابان**

کیلومتر17 جاده فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم، دانشکده پیراپزشکی

**شهر**

ساری

**استان**

مازندران

**کد پستی**

4847193711

**تلفن**

+98 911 151 7836

**فکس**

+98 11 3354 2469

**ایمیل**

rezanf2002@yahoo.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**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 مازندران
**نام کامل فرد مسوول**
سحر قربان شمسی
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
سایر موارد
**آدرس خیابان**
سادات شهر، انتهای خیابان شهید حق پرست
**شهر**
رامسر
**استان**
مازندران
**کد پستی**
4693173975
**تلفن**
+98 11 5521 3507
**ایمیل**
shamsiiisahar@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
**نام کامل فرد مسوول**
ابراهیم نصیری فرمی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
طب سنتی
**آدرس خیابان**
کیلومتر17 جاده فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم، دانشکده پیراپزشکی
**شهر**
ساری
**استان**
مازندران
**کد پستی**
4847116548
**تلفن**
+98 911 151 7836
**ایمیل**
rezanf2002@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
**نام کامل فرد مسوول**
سحر قربان شمسی
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
سایر موارد
**آدرس خیابان**
ساداتشهر،انتهای خیابان شهید حق پرست
**شهر**
رامسر
**استان**
مازندران
**کد پستی**
4693173975
**تلفن**
+98 911 733 2464
**ایمیل**
shamsiiisahar@gmail.com

## 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