پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مداخله مبتنی بر مواجه نشانه و تفکر آینده نگر رویدادی (سیرف) بر ولع و ارزش تعویقی در افراد با سابقه مصرف مواد افیونی تحت درمان نگهدارنده با متادون: یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف مطالعه حاضر، ارزیابی اثربخشی مداخله «بازتحکیم القاشده با نشانه و تفکر اپیزودیک آینده» (CIREF) در کاهش ولع مصرف و تنزیل تأخیری در افراد مبتلا به اختلال مصرف مواد افیونی (OUD) تحت درمان نگهدارنده با متادون (MMT) بود.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی کنترل‌شده پایلوت، چندمرکزی، تصادفی، دوگروهی و با طراحی موازی بود. سی شرکت‌کننده با نسبت ۱:۱ به‌صورت تصادفی به گروه مداخله (۱۵ CIREF نفر) یا گروه کنترل فعال، تفکر اپیزودیک گذشته نزدیک (ERT؛ ۱۵ نفر)، تخصیص یافتند. توالی تصادفی‌سازی با استفاده از Python و روش تصادفی‌سازی بلوکی ایجاد شد. در نهایت، ۲۸ شرکت‌کننده مداخله و ارزیابی پس از مداخله را تکمیل کرده و در تحلیل نهایی وارد شدند (۱۴ نفر در هر گروه).

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه چندمرکزی در دو مرکز سرپایی درمان اعتیاد در تهران انجام شد. پس از غربالگری، شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی به گروه CIREF یا ERT تخصیص یافتند. ده نشانه شخصی‌سازی‌شده مرتبط با مواد افیونی تولید و ارزیابی شد و شش نشانه انتخاب شد. سپس سه جلسه مداخله ۷۵ دقیقه‌ای انجام شد. CIREF بر آینده و ERT بر گذشته نزدیک تمرکز داشت. DDQ قبل و بعد از هر جلسه و OCDUS و MCQ قبل و پس از دوره مداخله ارزیابی شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افراد با سابقه مصرف مواد افیونی تحت درمان نگهدارنده با متادون کسب نمره نرمال در مقیاس های افسردگی بک، خوشکامی اسنیت-همیلتون و ارزیابی شناختی مونترال (موکا) در غربالگری اولیه توانایی ساخت نشانه های مرتبط با مواد افیونی در غربالگری ثانویه شرایط خروج: عدم دارا بودن شرایط ذکر شده

گروه‌های مداخله

سیرف

متغیرهای پیامد اصلی

ولع لحظه ای (فازیک) ولع در بازه زمانی گذشته (تونیک) ارزش تعویقی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به‌روزرسانی پس از اتمام فرایند جذب شرکت‌کنندگان با هدف بازتاب دقیق مطالعه به همان شکلی که در عمل اجرا شده است و نیز اصلاح برخی نادرستی‌های اداری موجود در ثبت اولیه انجام شده است. این به‌روزرسانی‌ها شامل اطلاعات نهایی مربوط به جذب و تکمیل مطالعه، جذب چندمرکزی شرکت‌کنندگان، ساختار جلسات، نحوه کورسازی، شرح متغیرهای پیامد و زمان‌بندی ارزیابی‌ها، پروتکل اجرای مداخله، اطلاعات مربوط به تأمین مالی، و برنامه اشتراک‌گذاری داده‌ها است. این تغییرات پس از اتمام مطالعه و به‌صورت شفاف گزارش شده‌اند و تاریخ ثبت اولیه و آینده‌نگر مطالعه (۲ ژوئن ۲۰۲۲) را تغییر نمی‌دهند.

نام اختصاری

CIREF

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210804052079N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۳/۱۲, 02-06-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۵/۰۵/۱۹, 10-08-2026**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۳/۱۲, 2022-06-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

متین تولمی

نام سازمان / نهاد

موسسه آموزش عالي علوم شناختی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6642 6816

آدرس ایمیل

matin.toulami08@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۱۶, 2022-06-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۳۰ ,2022-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۶/۲۰ ,2022-09-11

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۱۰/۰۲ ,2022-12-23

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۱/۱۲/۲۷ ,2023-03-18

عنوان علمی کارآزمایی

مداخله مبتنی بر مواجه نشانه و تفکر آینده نگر رویدادی (سیرف) بر ولع و ارزش تعویقی در افراد با سابقه مصرف مواد افیونی تحت درمان نگهدارنده با متادون: یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مداخله CIREF بر ولع مصرف و تنزیل تأخیری در افراد مبتلا به اختلال مصرف مواد افیونی تحت درمان با متادون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با سابقه مصرف مواد افیونی افراد تحت درمان نگهدارنده با متادون سواد خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه اختلالات روانی مزمن

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**

حجم نمونه تحقق یافته: **28**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از غربالگری و اخذ رضایت آگاهانه، شرکت‌کنندگان واجد شرایط با نسبت ۱:۱ و با استفاده از تصادفی‌سازی بلوکی رایانه‌ای با اندازه بلوک ثابت چهار، به‌طور تصادفی به گروه CIREF یا ERT تخصیص داده شدند. تصادفی‌سازی به‌صورت مستقل در هر مرکز جذب انجام شد. هر بلوک شامل دو تخصیص به CIREF و دو تخصیص به ERT بود و یکی از شش آرایش متوازن ممکن به‌صورت تصادفی انتخاب می‌شد. توالی تخصیص با استفاده از Python توسط آمارگری تولید شد که در جذب، ورود شرکت‌کنندگان یا اجرای مداخله نقشی نداشت. پنهان‌سازی تخصیص با استفاده از کدهای تخصیص شماره‌گذاری‌شده متوالی حفظ شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به دلیل ماهیت تجربی مداخلات—شبیه‌سازی اپیزودیک آینده‌نگر در گروه CIREF و یادآوری اپیزودیک گذشته نزدیک در گروه ERT—امکان کورسازی شرکت‌کنندگان نسبت به شرایط تخصیص‌یافته وجود نداشت. با این حال، شرکت‌کنندگان از اینکه کدام شرایط مداخله آزمایشی و کدام شرایط کنترل فعال بود و نیز از فرضیه‌های مطالعه آگاه نبودند. مجریان مداخله به دلیل ضرورت اجرای رویه‌های اختصاصی هر گروه از تخصیص گروهی آگاه بودند. کارکنان کلینیک دخیل در مراقبت معمول شرکت‌کنندگان، شامل پرستاران، روان‌شناسان، دستیاران و مسئول فنی کلینیک، نسبت به تخصیص گروهی کور باقی ماندند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه پایلوت، نخستین ارزیابی تجربی مداخله «بازتحکیم القاشده با نشانه و تفکر اپیزودیک آینده» (CIREF) است؛ مداخله‌ای ساختاریافته که مواجهه با نشانه‌های شخصی‌سازی‌شده مرتبط با مواد، فعال‌سازی مجدد حافظه و تفکر اپیزودیک آینده را تلفیق می‌کند. شرکت‌کنندگان یک جلسه غربالگری و تهیه نشانه‌های شخصی‌سازی‌شده و سپس سه جلسه مداخله ۷۵ دقیقه‌ای را تکمیل کردند. برای هر شرکت‌کننده شش نشانه شخصی‌سازی‌شده مرتبط با مواد بر اساس برانگیختگی، برجستگی، ظرفیت هیجانی و وضوح انتخاب و در مداخله استفاده شد. گروه کنترل فعال ERT ساختاری مشابه داشت، اما پردازش اپیزودیک آن به گذشته نزدیک معطوف بود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش موسسه آموزش عالی علوم شناختی

آدرس خیابان

پردیس، بلوار علوم شناختی، موسسه آموزش عالی علوم شناختی

شهر

پردیس

استان

تهران

کد پستی

۱۶۵۸۳۴۴۵۷۵

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۷/۱۲ ,2021-10-04

کد کمیته اخلاق

IR.UT.IRICSS.REC.1400.011

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوء مصرف مواد افیونی

کد ICD-10

F11

توصیف کد ICD-10

Opioid related disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

در مطالعه حاضر پیامد اولیه ولع لحظه است که توسط نمره حاصل از ۳ زیر گروه پرسشنامه سنجش ولع لحظه ای فرانکن سنجیده خواهدشد. زیرگروه های این پرسشنامه عبارتند از "هوس و قصد مصرف مواد" (پرسش های 1 و 2 و 4 و 6 و 7 و 10 و 13)، "تقویت منفی" (پرسش های 5 و 9 و 11 و 21) و "کنترل مصرف مواد"

(پرسش های 3 و 8). لازم به ذکر است که نمره نرمال برای این پرسشنامه مطرح نبوده و معنی داری سطح تغییرات، ملاک ارزیابی است. در این پرسشنامه هر یک از زیرگروه ها به طور جداگانه در پیش و پس آزمون ثبت و با یکدیگر مقایسه خواهند شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع و پایان هر جلسه مداخله به مدت ۳ هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای سنجش ولع لحظه ای از پرسشنامه سنجش ولع لحظه ای ۱۳ پرسشی فرانکن و همکاران استفاده خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

در مطالعه حاضر پیامد اولیه ولع در بازه زمانی گذشته است که توسط نمره حاصل از ۴ زیر گروه مقیاس وسواسی جبری مصرف مواد فرانکن و همکاران سنجیده خواهدشد. زیرگروه های این پرسشنامه عبارتند از "هوس مصرف و اشتغال ذهنی با مواد"(پرسش های 1 و 2 و 7 و 8)، "تاثیر هوس مواد و افکار مربوط به مواد بر کار و زندگی مصرف کنندگان"(پرسش های 3 و 9) و "مقاومت نسبت به مصرف مواد" (پرسش های 5 و 10). لازم به ذکر است که نمره نرمال برای این پرسشنامه مطرح نبوده و معنی داری سطح تغییرات، ملاک ارزیابی است. در این پرسشنامه هر یک از زیرگروه ها به طور جداگانه در پیش و پس آزمون ثبت و با یکدیگر مقایسه خواهند شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و ۴ هفته پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای سنجش ولع در بازه زمانی گذشته از مقیاس وسواسی جبری ۱۰ پرسشی فرانکن و همکاران استفاده خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد ثانویه مطالعه حاضر نمره کسب شده در پرسشنامه انتخاب پولی دوگانه است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و ۴ هفته پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزش تعویقی توسط پرسشنامه انتخاب پولی ارزیابی می‌شود. پرسشنامه‌های انتخاب پولی یک آزمون انتخابی دوگانه و 27 ماده‌ای است که اولویت را بین پاداش پولی کوچک آنی و بزرگ‌تر ارزیابی می‌کند.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

شرکت‌کنندگان گروه CIREF پس از ارزیابی پایه و تهیه نشانه‌های شخصی‌سازی‌شده، سه جلسه مداخله ۷۵ دقیقه‌ای را تکمیل کردند. شش نشانه فردی مرتبط با مواد افیونی برای فواصل زمانی آینده شامل ۱ روز، ۱ هفته، ۱ ماه، ۳ ماه، ۶ ماه و ۱ سال انتخاب شد. در هر جلسه، پس از مواجهه با نشانه، چهار مرحله اجرا شد: شبیه‌سازی رویداد آینده، پیش‌بینی و ارزیابی پاسخ‌ها و پیامدها، شکل‌دهی قصد یا هدف سازگارانه، و تدوین برنامه‌های عملی مشخص. DDQ قبل و بعد از هر جلسه و OCDUS و MCQ قبل و پس از دوره مداخله ارزیابی شدند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

شرکت‌کنندگان گروه کنترل فعال ERT همان میزان مداخله، ساختار جلسات، مواجهه با نشانه‌ها و تمرین‌های هدایت‌شده گروه CIREF را دریافت کردند. شش نشانه فردی مرتبط با مواد افیونی به فواصل زمانی گذشته نزدیک شامل ۱، ۲، ۳، ۵، ۷ و ۹ روز قبل مرتبط شدند. پس از هر نشانه، یادآوری رویداد گذشته نزدیک، پیش‌بینی و ارزیابی پاسخ‌ها و پیامدها، شکل‌دهی قصد و برنامه‌ریزی انجام شد. تفاوت اصلی با CIREF جهت‌گیری زمانی بود: گذشته‌نگر در ERT و آینده‌نگر در CIREF. DDQ قبل و بعد از هر جلسه و OCDUS و MCQ قبل و پس از دوره مداخله ارزیابی شدند.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمان سرپائی اعتیاد مرجان

نام کامل فرد مسوول

کیوان قاسمی

آدرس خیابان

خیابان شهید مطهری، کوچه قمی

شهر

پاکدشت

استان

تهران

کد پستی

3391657963

تلفن

+98 21 3603 9800

ایمیل

Keyvan.ghasemi.901@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمان سرپائی اعتیاد مهرآیین

نام کامل فرد مسوول

محمد صالحی

آدرس خیابان

تهران-ری-میدان شهرری، خیابان 24 متری، خیابان پیلغوش پلاک 11 ، ساختمان پزشکان راگا، طبقه دوم

شهر

شهر ری

استان

تهران

کد پستی

1849794112

تلفن

+98 21 5590 7474

ایمیل

drmsalehi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

موسسه آموزش عالی علوم شناختی

نام کامل فرد مسوول

تارا رضاپور

آدرس خیابان

بلوار سفیران امید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1658344575

تلفن

+98 21 7629 1130

ایمیل

info@icss.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

موسسه آموزش عالی علوم شناختی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

10

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

موسسه آموزش عالی علوم شناختی

نام کامل فرد مسوول

متین تولمی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب شناختی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز غربی، خیابان جمالزاده شمالی، کوچه شیبانی، پلاک ۷، واحد ۴

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1418643514

تلفن

+98 21 6642 6816

ایمیل

matin.toulami08@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

موسسه آموزش عالی علوم شناختی

نام کامل فرد مسوول

تارا رضاپور

موقعیت شغلی

استاد عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

بلوار علوم شناختی، موسسه آموزش عالی علوم شناختی

شهر

پردیس

استان

تهران

کد پستی

1658344575

تلفن

+98 21 7629 1130

فکس

+98 21 7629 1140

ایمیل

tara_rezapour@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

موسسه آموزش عالی علوم شناختی

نام کامل فرد مسوول

متین تولمی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب شناختی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز غربی، خیابان جمالزاده شمالی، کوچه شیبانی، پلاک ۷، واحد ۴

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1418643514

تلفن

+98 21 6642 6816

ایمیل

matin.toulami08@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان: مجموعه‌داده سطح فردی بدون شناسه و مستندات تحلیلی مربوط به کارآزمایی تصادفی پایلوت CIREF. جزئیات: داده‌های سطح فردی بدون شناسه که در تحلیل‌های گزارش‌شده استفاده شده‌اند، بنا به درخواست موجه قابل ارائه خواهند بود؛ از جمله متغیرهای جمعیت‌شناختی و بالینی، رتبه‌بندی نشانه‌ها، تخصیص گروه درمانی، پیامدهای DDQ، OCDUS و MCQ، متغیرهای مشتق‌شده مرتبط، فرهنگ داده و کدهای تحلیل آماری. شناسه‌های مستقیم و اطلاعات متنی بالقوه شناسایی‌کننده، از جمله محتوای نشانه‌های شخصی‌سازی‌شده، به اشتراک گذاشته نخواهند شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌های سطح فردی بدون شناسه و مستندات پشتیبان، پس از انتشار نتایج اصلی مطالعه و بنا به درخواست موجه قابل دسترسی خواهند بود. برای مدت دسترسی به داده‌ها تاریخ پایان از پیش تعیین‌شده‌ای در نظر گرفته نشده است و تا زمانی که تیم پژوهش امکان نگهداری و اشتراک‌گذاری ایمن داده‌ها را داشته باشد، درخواست‌ها قابل بررسی خواهند بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های سطح فردی بدون شناسه و مستندات پشتیبان، بنا به درخواست موجه، می‌توانند در اختیار پژوهشگران واجد شرایط از مؤسسات دانشگاهی، بالینی، دولتی یا سایر نهادهای پژوهشی معتبر قرار گیرند. درخواست پژوهشگران خارج از محیط دانشگاهی نیز در صورتی قابل بررسی است که هدف استفاده از داده‌ها از نظر علمی مناسب بوده و با الزامات اخلاقی و محرمانگی سازگار باشد.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌های سطح فردی بدون شناسه و مستندات پشتیبان می‌توانند برای تحلیل‌های ثانویه علمی، مطالعات تکرارپذیری و بازتولید نتایج، فراتحلیل، پژوهش‌های روش‌شناختی یا سایر اهداف دانشگاهی مرتبط مورد استفاده قرار گیرند. درخواست باید شامل سؤال پژوهشی، تحلیل‌های برنامه‌ریزی‌شده، مشخصات پژوهشگران و روش‌های حفاظت از داده‌ها باشد. درخواست‌ها توسط نویسنده مسئول و تیم پژوهش از نظر تناسب علمی، ملاحظات اخلاقی، حفظ محرمانگی شرکت‌کنندگان و امکان‌پذیری بررسی خواهند شد. ممکن است از کاربران تأییدشده خواسته شود توافق‌نامه استفاده از داده را امضا کنند و هرگونه تلاش برای شناسایی مجدد شرکت‌کنندگان ممنوع خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

داده‌های سطح فردی بدون شناسه و مستندات پشتیبان را می‌توان از نویسنده مسئول، دکتر تارا رضاپور، گروه روان‌شناسی شناختی، مؤسسه آموزش عالی علوم شناختی، تهران، ایران، از طریق ایمیل tara.rezapour@gmail.com درخواست کرد. صفحه معرفی پروژه در OSF به نشانی https://osf.io/q6w9d/ در دسترس است.
داده‌های سطح فردی به‌صورت عمومی قابل دانلود نیستند و تنها پس از بررسی و تأیید درخواست موجه ارائه خواهند شد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست‌ها باید از طریق ایمیل برای نویسنده مسئول ارسال شوند و به‌طور مختصر شامل هدف پژوهش، تحلیل‌های برنامه‌ریزی‌شده، مشخصات پژوهشگران و روش‌های حفاظت از داده‌ها باشند. نویسنده مسئول و تیم پژوهش، درخواست را از نظر تناسب علمی، ملاحظات اخلاقی، حفظ محرمانگی شرکت‌کنندگان و امکان‌پذیری بررسی خواهند کرد. در صورت تأیید، ممکن است پیش از ارائه داده‌های بدون شناسه و مستندات پشتیبان، امضای توافق‌نامه استفاده از داده‌ها الزامی باشد. معمولاً حدود ۲ تا ۴ هفته برای بررسی و پاسخ به درخواست در نظر گرفته می‌شود

سایر توضیحات