

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

بررسی مقایسه ای تأثیر دو محلول دهانشویه کلرهگزیدین و سدیم بی کربنات بر شروع علائم منتسب به کووید-19 در پرسنل واکسینه شده اتاق عمل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین مقایسه ای تأثیر دو محلول دهانشویه کلرهگزیدین و سدیم بی کربنات بر شروع علائم منتسب به کووید-19 در پرسنل واکسینه شده اتاق عمل بیمارستان های منتخب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در سال 1401-1400

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده بر روی 120 بیمار. جهت تقسیم افراد مورد مطالعه به گروه های مداخله و گروه کنترل، روش تخصیص تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به کار گرفته خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه، در بیمارستان های امین، الزهرا و آیت الله کاشانی انجام خواهد شد. گروه های مداخله دهانشویه کلرهگزیدین و دهانشویه بی کربنات سدیم و گروه کنترل دارونما دریافت خواهد کرد. دهانشویه و دارونما به مدت دو هفته، دو بار در روز و هر بار به میزان 15 میلی لیتر و به مدت یک دقیقه استفاده خواهد شد. از شروع مصرف محلول های دهانشویه تا چهار هفته پس از آن، نمونه های مورد مطالعه از نظر علائم مورد پایش قرار خواهد گرفت. جهت دو سو کور کردن مطالعه، شرکت کنندگان از نوع محلول دهانشویه بی اطلاع خواهند بود و آنالیزور داده ها نیز از جزئیات گروه بندی مطلع نخواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دریافت حداقل دو دوز واکسن، پرسنل محدوده سنی 60-18 سال، عدم ابتلا به کووید-19 در دو ماه گذشته، نداشتن علائم دال بر عفونت سیستمیک، عدم دریافت داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی، نداشتن سابقه حساسیت به محلول های دهانشویه، رعایت حداقل 2 هفته فاصله از تزریق دوز دوم، عدم بارداری، عدم شیردهی

گروه های مداخله

گروه های مداخله دهانشویه کلرهگزیدین و دهانشویه بی کربنات سدیم و گروه کنترل دارونما (آب) دریافت خواهند کرد. دهانشویه و دارونما به مدت دو هفته، دو بار در روز و هر بار به میزان 15 میلی لیتر و به مدت یک دقیقه استفاده خواهد شد. از شروع مصرف محلول های دهانشویه تا چهار هفته پس از آن، نمونه ها از نظر علائم مورد پایش قرار خواهند گرفت. در صورت نیاز، تست PCR نیز گرفته خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم کووید-19، تست (PCR) Polymerase chain reaction

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220328054364N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
21-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هانیه کرمی چمگردانی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4758 5224 31 98+

آدرس ایمیل

haniehkarami@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۱۵, 2022-07-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۱۵, 2022-08-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر دو محلول دهانشویه کلرهگزیدین و سدیم بی کربنات بر شروع علائم منتسب به کووید-19 در پرسنل واکسینه شده اتاق عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی دو محلول دهانشویه کلرهگزیدین و سدیم بی کرینات بر شروع علائم کووید-19

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پرسنل با محدوده سنی 60-18 سال دریافت حداقل دو دوز واکسن رعایت حداقل دو هفته فاصله از تزریق دوز دوم واکسن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پرسنل باردار دوره شیردهی سابقه حساسیت به محلول های دهانشویه مصرف داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی ابتلا به کووید-19 در دو ماه گذشته دارا بودن علائم دال بر عفونت سیستمیک

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش ابتدا پژوهشگر از طریق فراخوان در محیط پژوهش و توضیح عنوان، پرسنل اتاق عمل را با در نظر گرفتن معیار های ورود به پژوهش، به روش نمونه گیری آسان وارد مطالعه می کند. به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه، از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد و سباز هر بلوک نیز 3 در نظر گرفته می شود. جهت تخصیص تصادفی با بلوک های تصادفی از وب سایت معتبر

<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/>

(ISTS) استفاده خواهد شد، سپس نمونه ها در هر یک از گروه های مداخله یا کنترل قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت دو سو کور کردن مطالعه و عدم اطلاع از نوع دهانشویه ها توسط پرسنل، نوع محلول روی بطری ها نوشته نمی شود و با استفاده از کد گذاری، نوع محلول مشخص خواهد شد. همچنین بطری ها یک شکل و غیرشفاف تهیه می شود و از رنگ خوراکی برای یکسان کردن رنگ محلول ها استفاده می شود. علاوه بر این، فردی که آنالیز داده ها را انجام می دهد از جزئیات گروه بندی ها اطلاع نخواهد داشت.

دارو نما

دارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

ایران، اصفهان. خیابان هزار جریب. دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2022-06-11, 1401/03/21

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1401.044

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

B97.21

توصیف کد ICD-10

SARS-associated coronavirus as the cause of diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سرگرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان شروع مصرف دهانشویه، به مدت 4 هفته (در انتهای هر هفته و به طور کلی 4 بار پایش می شود)

نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت در چک لیست علائم

2

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان شروع مصرف دهانشویه، به مدت 4 هفته (در انتهای هر هفته و به طور کلی 4 بار پایش می شود)

نحوه اندازه گیری متغیر

دماسنج طبی (ثبت در چک لیست علائم)

3

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان شروع مصرف دهانشویه، به مدت 4 هفته (در انتهای هر هفته و به طور کلی 4 بار پایش می شود)

نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت در چک لیست علائم

4

شرح متغیر پیامد

تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع مصرف دهانشویه، به مدت 4 هفته (در انتهای هر هفته و به طور کلی 4 بار پایش می شود)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت در چک لیست علائم

5

شرح متغیر پیامد

درد عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع مصرف دهانشویه، به مدت 4 هفته (در انتهای هر هفته و به طور کلی 4 بار پایش می شود)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت در چک لیست علائم

6

شرح متغیر پیامد

گلو درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع مصرف دهانشویه، به مدت 4 هفته (در انتهای هر هفته و به طور کلی 4 بار پایش می شود)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت در چک لیست علائم

7

شرح متغیر پیامد

آبریزش و احتقان بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع مصرف دهانشویه، به مدت 4 هفته (در انتهای هر هفته و به طور کلی 4 بار پایش می شود)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت در چک لیست علائم

8

شرح متغیر پیامد

عطسه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع مصرف دهانشویه، به مدت 4 هفته (در انتهای هر هفته و به طور کلی 4 بار پایش می شود)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت در چک لیست علائم

9

شرح متغیر پیامد

بی حالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع مصرف دهانشویه، به مدت 4 هفته (در انتهای هر هفته و به طور کلی 4 بار پایش می شود)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت در چک لیست علائم

10

شرح متغیر پیامد

سرگیجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع مصرف دهانشویه، به مدت 4 هفته (در انتهای هر هفته و به طور کلی 4 بار پایش می شود)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت در چک لیست علائم

11

شرح متغیر پیامد

بی اشتهاپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع مصرف دهانشویه، به مدت 4 هفته (در انتهای هر هفته و به طور کلی 4 بار پایش می شود)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت در چک لیست علائم

12

شرح متغیر پیامد

اسهال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع مصرف دهانشویه، به مدت 4 هفته (در انتهای هر هفته و به طور کلی 4 بار پایش می شود)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت در چک لیست علائم

13

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع مصرف دهانشویه، به مدت 4 هفته (در انتهای هر هفته و به طور کلی 4 بار پایش می شود)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت در چک لیست علائم

14

شرح متغیر پیامد

کاهش حس چشایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع مصرف دهانشویه، به مدت 4 هفته (در انتهای هر هفته و به طور کلی 4 بار پایش می شود)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت در چک لیست علائم

15

شرح متغیر پیامد

کاهش حس بویایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع مصرف دهانشویه، به مدت 4 هفته (در انتهای هر هفته و به طور کلی 4 بار پایش می شود)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت در چک لیست علائم

16

شرح متغیر پیامد

بثورات پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع مصرف دهانشویه، به مدت 4 هفته (در انتهای هر هفته و به طور کلی 4 بار پایش می شود)

نحوه اندازه‌گیری متغیر ثبت در چک لیست علائم

علائم خود را در چک لیست ثبت علائم یادداشت می‌کنند. از واحد های مورد پژوهش خواسته می‌شود با ظاهر شدن هر علامتی که از قبل به آنها توضیح داده شده به پژوهشگر اطلاع دهند. پژوهشگر هر کدام از علائم ظاهر شده را همراه با مشخصات پرسنل ثبت می‌کند. در صورت نیاز از پرسنل تست PCR گرفته خواهد شد. از طریق ایجاد گروه در نرم افزار واتساپ و جدول مصرف روزانه دهانشویه، استفاده از دهانشویه یادآوری و ثبت می‌گردد. نحوه ی مصرف دهانشویه و نکات مهم مربوط به آن بر روی بطری ها درج شده و علاوه بر آن به صورت شفاهی نیز توضیح داده خواهد شد.

طبقه بندی

تشخیص زودرس

2

شرح مداخله

در گروه مداخله 2 پژوهشگر بطری های شیشه ای دارویی تیره رنگ که متحدالشکل هستند تهیه می‌کند. محلول سدیم بی کرینات نیز توسط پژوهشگر به صورت محلول دهانشویه 7/5 درصد (هر 100 میلی لیتر آب حاوی 7/5 گرم سدیم بی کرینات) با استفاده از ترازو دقیق با مارک Imperial و لیوان های مدرج تهیه می‌شود و پس از حل شدن آن، درون بطری های شیشه ای ریخته می‌شود. محلول دهانشویه، یک بار صبح و یک بار شب به میزان 15 میلی لیتر و به مدت یک دقیقه استفاده می‌شود. قبل از استفاده از دهانشویه نیز حتما باید از مسواک استفاده شود و حداقل نیم ساعت پس از مصرف دهانشویه خوردن و آشامیدن ممنوع است. با توجه به این که برخی از خمیر دندان ها ممکن است خاصیت آنتی میکروبیال داشته باشند پژوهشگر در این پژوهش خمیر دندان ساده پونه از شرکت گلناتاش تهیه نموده و در اختیار نمونه ها در هر سه گروه قرار می‌دهد این خمیر دندان، ساده و بدون خاصیت آنتی میکروبیال می‌باشد. مدت زمان مصرف دهانشویه دو هفته می‌باشد سپس مصرف دهانشویه قطع می‌شود و پرسنل جهت بررسی شروع علائم کووید-19 از روز اول مصرف دهانشویه به مدت چهار هفته پیگیری می‌شوند و علاوه بر میزان ابتلا به بیماری کووید-19، میزان بستری نیز در پرسنل بررسی می‌گردد. در مدت چهار هفته ای که پرسنل تحت نظر قرار می‌گیرند، باید هر هفته یکبار علائم خود را در چک لیست ثبت علائم، ثبت کرده و گزارش دهند و اگر علامت مشکوکی نیز غیر از فاصله های یک هفته ای ثبت علائم، مشاهده کردند نیز در چک لیست ذکر شده یادداشت کنند. با فاصله های یک هفته ای، مجموعاً 4 بار پرسنل در مدت زمان چهار هفته، علائم خود را در چک لیست ثبت علائم یادداشت می‌کنند. از واحد های مورد پژوهش خواسته می‌شود با ظاهر شدن هر علامتی که از قبل به آنها توضیح داده شده به پژوهشگر اطلاع دهند. پژوهشگر هر کدام از علائم ظاهر شده را همراه با مشخصات پرسنل ثبت می‌کند. در صورت نیاز از پرسنل تست PCR گرفته خواهد شد. از طریق ایجاد گروه در نرم افزار واتساپ و جدول مصرف روزانه دهانشویه، استفاده از دهانشویه یادآوری و ثبت می‌گردد. نحوه ی مصرف دهانشویه و نکات مهم مربوط به آن بر روی بطری ها درج شده و علاوه بر آن به صورت شفاهی نیز توضیح داده خواهد شد.

طبقه بندی

تشخیص زودرس

3

شرح مداخله

گروه کنترل: دهانشویه سوم پژوهش، دارو نما می‌باشد که در این پژوهش آب تصفیه شده در نظر گرفته شده است که با توجه به استفاده از آب آشامیدنی لوله کشی در تهیه محلول سدیم بی کرینات، برای دارونما نیز از آب آشامیدنی تصفیه شده لوله کشی استفاده می‌شود. با توجه به قوانین دارونما، برای اینکه این سه محلول یک شکل باشند و اینکه در کورسازی مشکلی ایجاد نشود و با توجه به اینکه محلول کلرگزیدین تهیه شده آبی رنگ می‌باشد پژوهشگر از رنگ خوراکی مایع آبی رنگ که محلول در آب می‌باشد، جهت افزودن به دو دهانشویه دیگر یعنی آب تصفیه شده و سدیم بی کرینات، به مقدار کم استفاده می‌کند. رنگ مجاز خوراکی مایع با قطره چکان و در حجم

17

شرح متغیر پیامد

چشم های قرمز و تحریک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع مصرف دهانشویه، به مدت 4 هفته (در انتهای هر هفته و به طور کلی 4 بار پایش می‌شود)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت در چک لیست علائم

18

شرح متغیر پیامد

اشک ریزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع مصرف دهانشویه، به مدت 4 هفته (در انتهای هر هفته و به طور کلی 4 بار پایش می‌شود)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت در چک لیست علائم

19

شرح متغیر پیامد

ضعف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع مصرف دهانشویه، به مدت 4 هفته (در انتهای هر هفته و به طور کلی 4 بار پایش می‌شود)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت در چک لیست علائم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله 1 پژوهشگر پس از تهیه بطری های شیشه ای دارویی تیره رنگ که متحدالشکل هستند محلول کلرگزیدین 0.2 درصد با نام تجاری Vi-one را به صورت محلول های دهانشویه آماده از داروخانه تهیه کرده و فقط بطری آن تغییر داده می‌شود. محلول دهانشویه، یک بار صبح و یک بار شب به میزان 15 میلی لیتر و به مدت یک دقیقه استفاده می‌شود. قبل از استفاده از دهانشویه نیز حتما باید از مسواک استفاده شود و حداقل نیم ساعت پس از مصرف دهانشویه خوردن و آشامیدن ممنوع است. با توجه به این که برخی از خمیر دندان ها ممکن است خاصیت آنتی میکروبیال داشته باشند پژوهشگر در این پژوهش خمیر دندان ساده پونه از شرکت گلناتاش تهیه نموده و در اختیار نمونه ها در هر سه گروه قرار می‌دهد این خمیر دندان، ساده و بدون خاصیت آنتی میکروبیال می‌باشد. مدت زمان مصرف دهانشویه دو هفته می‌باشد سپس مصرف دهانشویه قطع می‌شود و پرسنل جهت بررسی شروع علائم کووید-19 از روز اول مصرف دهانشویه به مدت چهار هفته پیگیری می‌شوند و علاوه بر میزان ابتلا به بیماری کووید-19، میزان بستری نیز در پرسنل بررسی می‌گردد. در مدت چهار هفته ای که پرسنل تحت نظر قرار می‌گیرند، باید هر هفته یکبار علائم خود را در چک لیست ثبت علائم، ثبت کرده و گزارش دهند و اگر علامت مشکوکی نیز غیر از فاصله های یک هفته ای ثبت علائم، مشاهده کردند نیز در چک لیست ذکر شده یادداشت کنند. با فاصله های یک هفته ای، مجموعاً 4 بار پرسنل در مدت زمان چهار هفته،

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8183983434
تلفن
7516 3792 31 98+
ایمیل
haniehkarami@nm.mui.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امین
نام کامل فرد مسوول
مریم آذری پور
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان ابن سینا، بیمارستان امین
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8148653141
تلفن
7516 3792 31 98+
ایمیل
haniehkarami@nm.mui.ac.ir

مشخصی از محلول دهانشویه اضافه می شود و با محلول کلرهگزیدین مقایسه می شود تا از نظر رنگ ظاهری شبیه به همدیگر شوند. محلول دهانشویه، یک بار صبح و یک بار شب به میزان 15 میلی لیتر و به مدت یک دقیقه استفاده می شود. قبل از استفاده از دهانشویه نیز حتما باید از مسواک استفاده شود و حداقل نیم ساعت پس از مصرف دهانشویه خوردن و آشامیدن ممنوع است. با توجه به این که برخی از خمیر دندان ها ممکن است خاصیت آنتی میکروبیال داشته باشند پژوهشگر در این پژوهش خمیر دندان ساده پونه از شرکت گلناش تهیه نموده و در اختیار نمونه ها در هر سه گروه قرار می دهد این خمیر دندان، ساده و بدون خاصیت آنتی میکروبیال می باشد. مدت زمان مصرف دهانشویه دو هفته می باشد سپس مصرف دهانشویه قطع می شود و پرسنل جهت بررسی شروع علائم کووید-19 از روز اول مصرف دهانشویه به مدت چهار هفته پیگیری می شوند و علاوه بر میزان ابتلا به بیماری کووید-19، میزان بستری نیز در پرسنل بررسی می گردد. در مدت چهار هفته ای که پرسنل تحت نظر قرار می گیرند، باید هر هفته یکبار علائم خود را در چک لیست ثبت علائم، ثبت کرده و گزارش دهند و اگر علامت مشکوکی نیز غیر از فاصله های یک هفته ای ثبت علائم، مشاهده کردند نیز در چک لیست ذکر شده یادداشت کنند. با فاصله های یک هفته ای، مجموعاً 4 بار پرسنل در مدت زمان چهار هفته، علائم خود را در چک لیست ثبت علائم یادداشت می کنند. از واحد های مورد پژوهش خواسته می شود با ظاهر شدن هر علامتی که از قبل به آنها توضیح داده شده به پژوهشگر اطلاع دهند. پژوهشگر هر کدام از علائم ظاهر شده را همراه با مشخصات پرسنل ثبت می کند. در صورت نیاز از پرسنل تست PCR گرفته خواهد شد. از طریق ایجاد گروه در نرم افزار واتساپ و جدول مصرف روزانه دهانشویه، استفاده از دهانشویه یادآوری و ثبت می گردد. نحوه ی مصرف دهانشویه و نکات مهم مربوط به آن بر روی بطری ها درج شده و علاوه بر آن به صورت شفاهی نیز توضیح داده خواهد شد.

طبقه بندی
دارو نما

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصور سیاوش
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
8138 3668 31 98+
ایمیل
siavash@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
افسانه امین بیطرف
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، بلوار صفه، مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
7516 3792 31 98+
ایمیل
haniehkarami@nm.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله کاشانی
نام کامل فرد مسوول
فرهاد جلالی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان کاشانی، بیمارستان آیت الله کاشانی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

هانیه کرمی چمگردانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد اتاق عمل

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تکنولوژی جراحی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7516 3792 31 98+

ایمیل

haniehkarami72@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد، تمامی داده ها شامل اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و هم چنین متغیرهای زمینه ای مانند سن و جنس افراد شرکت کننده در مطالعه منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی به داده ها دسترسی پیدا خواهند کرد.

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

استفاده از داده ها برای اهداف 1. درمانی 2. تحقیقاتی

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

هانیه کرمی چمگردانی haniehkarami@nm.mui.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

ارسال درخواست از طریق تماس و ارائه مدرک جهت استفاده در

کارهای تحقیقاتی یا درمانی و دریافت داده ها

سایر توضیحات

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

هانیه کرمی چمگردانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد اتاق عمل

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تکنولوژی جراحی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7516 3792 31 98+

ایمیل

haniehkarami@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکرم اعرابی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7516 3792 31 98+

ایمیل

aarabi@nm.mui.ac.ir