

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثر مکمل یاری بورون سیترات بر وضعیت تغذیه ای، عوامل کاردیومتابولیکی و شاخصهای التهابی IL-6، IL-10، TNF- $\alpha$  و CRP و سطوح سرمی هورمون های تیروئیدی و شاخص های استرس اکسیداتیو TAC، GPx، PAB، SOD و بیان ژن های AMPK، SIRT1، PGC-1 $\alpha$  و TNF- $\alpha$ ، IL-10، IL-6، CRP، PPAR- $\gamma$  در افراد چاق

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

اثر مکمل یاری بورون سیترات بر وضعیت تغذیه ای، عوامل کاردیومتابولیکی و شاخصهای التهابی، سطوح سرمی هورمون های تیروئیدی و شاخص های استرس اکسیداتیو در افراد چاق

### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده 2 سو کور دارای گروه کنترل، دارای 2 گروه مکمل و دارونما، با گروه های موازی، حجم نمونه 60 نفر (30 نفر در هر گروه)، برای تصادفی سازی از نرم افزار RAS (Random allocation software) استفاده گردید.

### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 60 نفر بیمار چاق در محل دانشکده تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز صورت خواهد گرفت. بیماران به 2 گروه مساوی مکمل و دارونما تقسیم خواهد شد و به ترتیب مکمل برون سیترات و دارونما (مالتودکسترین) را به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد. به منظور کور کردن همه محققین و شرکت کنندگان، فردی که در کارآزمایی شرکت ندارد، یک لیست تصادفی برای شرکت کنندگان در هر گروه تعیین می کند و همه ظروف یکسان (از نظر ظاهر و رنگ) را بر اساس شماره آنها برچسب گذاری می کند. بنابراین شرکت کنندگان از نوع مداخله ای که دریافت می کنند بی اطلاع خواهند بود. توالی تصادفی نیز غیر قابل پیش بینی خواهد بود.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افراد چاق/ شرایط عدم ورود: بارداری و شیردهی، استعمال دخانیات، تبعیت از رژیم های خاص 3 ماه قبل مطالعه، مصرف داروهای شیمیایی یا گیاهی کاهش وزن، مصرف داروهای هیپوتوکسیک، مصرف داروهای کنترل کننده فشار خون و داروهای کاهش چربی خون

### گروه های مداخله

افراد به دو گروه 30 نفره ی مکمل (1 عدد کپسول حاوی 10 میلی گرم بورون سیترات در روز قبل از نهار) و دارونما (1 عدد کپسول در روز مالتودکسترین قبل از نهار) تقسیم شده و مدت 12 هفته مکمل یا دارونما را استفاده خواهند نمود.

### متغیرهای پیامد اصلی

گلوکز- انسولین- HbA1c- مقاومت انسولینی با امتیاز HOMA-IR و الگوی لیپیدی و فشارخون سیستولی و دیاستولی، CRP، TNF- $\alpha$ ، IL-6 و IL-10

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

تاخیر در تهیه اعتبار مالی لازم جهت شروع طرح

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220806055624N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-08-2022، ۱۴۰۱/۰۶/۰۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-08-2024، ۱۴۰۳/۰۶/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 3

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۶/۰۹، 2022-08-31

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

هلدا توتونچی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

#### تلفن

+98 41 3335 7580

#### آدرس ایمیل

helda.nutrition@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-20، ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-21، ۱۴۰۲/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل باری بورون سیترات بر وضعیت تغذیه ای، عوامل کاردیومتابولیکی و شاخصهای التهابی IL-6، IL-10، TNF- $\alpha$  و CRP و سطوح سرمی هورمون های تیروئیدی و شاخص های استرس اکسیداتیو TAC، GPx، PAB، SOD و بیان ژن های TNF- $\alpha$ ، IL-10، AMPK و IL-6، CRP، PPAR- $\gamma$ ، SIRT1، PGC-1 $\alpha$  در افراد چاق

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بورون سیترات در چاقی

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

شاخص توده بدنی (BMI): 30-40 بر حسب کیلوگرم بر مجذور قد بر حسب متر تمایل به شرکت در مطالعه

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

ورزشکار، بارداری، شیردهی و یائسگی در زنان تحت درمان نازایی، مصرف قرص های پیشگیری از بارداری و استروژن استعمال دخانیات و سابقه مصرف الکل تبعیت از رژیم غذایی خاص سه ماه قبل از مطالعه مصرف داروهای شیمیایی یا گیاهی کاهش وزن و مصرف داروهای هپاتوتوکسیک مثل فنیتوئین، آموکسیسیلین، لیتیموم و داروهای کنترل کننده فشارخون و داروهای کاهنده چربی خون (استاتین ها) داروهای افزایشنده حساسیت انسولین مصرف آنتی بیوتیک ها و یا انواع مکمل های موثر بر سطوح آنزیم های کبدی انجام عمل جراحی کاهش وزن در یکسال گذشته و یا رژیم های سخت کاهش وزن در سه ماه گذشته استفاده از داروهای کورتیکواستروئیدی و ضد التهابی غیر استروئیدی و هرگونه مکمل به مدت 3 ماه قبل از شروع مطالعه یا حین مطالعه ابتلا به بیماری های قلبی-عروقی، اختلال عملکرد کبدی، کلیوی، روده ای، تیروئیدی و پارائتیروئیدی، بیماری صفراوی، بیماری های خودایمنی شناخته شده، سندروم تخمدان پلی کیستیک، سرطان ها و بیماری های سوءجذب مانند اسپرو و کرون دارا بودن علائم بیماری عفونی یا التهابی یا جراحی اخیر انجام یا کاندید عمل پیوند کبد

### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

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

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

برای طبقه بندی افراد به طبقات و بلوک های مجزا، تصادفی سازی بلوک طبقه بندی شده بر اساس سن (40-18 در مقابل 60-40 سال) و جنسیت (مرد در مقابل زن) اجرا می شود. برای هر فردی که در یک طبقه معین قرار می گیرد، یک فرد همسان بر اساس این متغیرها در همان طبقه در نظر گرفته می شود. در نتیجه، دو شرکت کننده با ویژگی های مشابه (از نظر سن و جنسیت) در یک طبقه قرار می گیرند. در نهایت هر طبقه با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی (RAS) به طور تصادفی به گروه های مداخله یا کنترل تخصیص داده می شود. شرکت کنندگان و محققان تا پایان مطالعه نسبت به تخصیص گروه ها

کور خواهند بود. لیست تصادفی سازی توسط داروساز مرکز تحقیقات در پایان مطالعه ارائه خواهد شد.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران و محقق از نوع مکمل دریافتی ( بورون سیترات یا دارونما) بی اطلاع خواهند بود. از فرد مسئول آماده سازی بسته های مکمل ( فردی کاملاً غیر مرتبط با مطالعه است) در خواست خواهد شد که به هر کدام از دو مکمل دریافتی (بورون سیترات یا دارونما) یک کد سه رقمی اختصاص داده و تا پایان مطالعه کدها را نزد خود محفوظ نگه دارد.

### 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 تخصصی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

#### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5165665811

#### تاریخ تایید

2022-07-11, 1401/04/20

#### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.350

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

چاقی

#### کد ICD-10

E66.0

#### توصیف کد ICD-10

Obesity due to excess calories

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

وزن

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو

2

**شرح متغیر پیامد**  
شاخص توده بدنی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
محاسبه بر اساس فرمول

3

**شرح متغیر پیامد**  
دور کمر  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
متر نواری

4

**شرح متغیر پیامد**  
نسبت دور کمر به دور باسن  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
محاسبه بر اساس فرمول

5

**شرح متغیر پیامد**  
نسبت دور کمر به قد  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
محاسبه بر اساس فرمول

6

**شرح متغیر پیامد**  
پروتئین واکنشی C  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
الایزا

7

**شرح متغیر پیامد**  
فاکتور نکرروز دهنده تومور آلفا  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
الایزا

8

**شرح متغیر پیامد**  
اینترلوکین-10  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
الایزا

9

**شرح متغیر پیامد**  
اینترلوکین-6  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
الایزا

10

**شرح متغیر پیامد**  
دور باسن  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
متر نواری

**متغیر پیامد ثانویه**

1

**شرح متغیر پیامد**  
قند خون ناشتا  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
روش آنزیماتیک با استفاده از کیت

2

**شرح متغیر پیامد**  
سطوح انسولین ناشتا  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
الایزا

3

**شرح متغیر پیامد**  
مقاومت انسولینی با امتیاز HOMA-IR  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
محاسبه بر اساس فرمول

4

**شرح متغیر پیامد**  
کلسترول LDL  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
محاسبه بر اساس فرمول Friedewald

5

**شرح متغیر پیامد**  
کلسترول HDL  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

6

**شرح متغیر پیامد**

کلسترول تام

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و انتهای مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش آنزیماتیک با استفاده از کیت

7

**شرح متغیر پیامد**

تری‌گلیسیرید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و انتهای مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش آنزیماتیک با استفاده از کیت

8

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون سیستولی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و انتهای مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فشارسنج جیوه‌ای

9

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون دیاستولی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و انتهای مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فشارسنج جیوه‌ای

10

**شرح متغیر پیامد**

شاخص بررسی کمی حساسیت به انسولین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و انتهای مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

محاسبه بر اساس فرمول

11

**شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی تری‌پروتئین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و انتهای مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

الایزا

12

**شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی تترایدوتیرونین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و انتهای مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

الایزا

13

**شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی هورمون محرک تیروئیدی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و انتهای مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

الایزا

14

**شرح متغیر پیامد**

تعادل آتشی اکسیدانی - پرو اکسیدانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و انتهای مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

الایزا

15

**شرح متغیر پیامد**

سوپراکسید دیسموتاز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و انتهای مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اسپکتروفوتومتری و کیت رندوکس

16

**شرح متغیر پیامد**

گلوکاتیون پر اکسیداز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و انتهای مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اسپکتروفوتومتری و کیت رندوکس

17

**شرح متغیر پیامد**

طرفیت تام آتشی اکسیدانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و انتهای مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اسپکتروفوتومتری و کیت رندوکس

18

**شرح متغیر پیامد**

بیان ژن پروتئین واکنشی C

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و انتهای مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

واکنش زنجیره‌ای پلیمرز کپی

19

**شرح متغیر پیامد**

بیان ژن TNF- $\alpha$

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و انتهای مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

واکنش زنجیره‌ای پلیمرز کپی

**شرح متغیر پیامد**

بیان ژن اینترلوکین 6  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
واکنش زنجیره‌ای پلیمرز کَمی

**شرح متغیر پیامد**

بیان ژن اینترلوکین 10  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
واکنش زنجیره‌ای پلیمرز کَمی

**شرح متغیر پیامد**

بیان ژن AMPK  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
واکنش زنجیره‌ای پلیمرز کَمی

**شرح متغیر پیامد**

بیان ژن PPAR- $\gamma$   
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
واکنش زنجیره‌ای پلیمرز کَمی

**شرح متغیر پیامد**

بیان ژن SIRT1  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
واکنش زنجیره‌ای پلیمرز کَمی

**شرح متغیر پیامد**

بیان ژن PGC-1 $\alpha$   
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
واکنش زنجیره‌ای پلیمرز کَمی

**شرح متغیر پیامد**

توده چربی کل بدن  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آنالیز امپدانس بیوالکتریک

**شرح متغیر پیامد**

توده بدون چربی کل بدن  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آنالیز امپدانس بیوالکتریک

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران در این گروه توصیه‌های تغذیه‌ای را همراه با کپسول بورون سیترات حاوی 10 میلی‌گرم بورون به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد. مکمل بورون سیترات (ساخت کشور ایران) است و یک بار در روز قبل ناهار مصرف خواهد شد.

**طبقه بندی**

پیشگیری

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: روه کنترل: بیماران در این گروه توصیه‌های تغذیه‌ای را همراه با دارونما به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد. دارونما عبارت است از نشاسته (حاوی 10 میلی‌گرم مالتودکسترین) و یک بار در روز قبل ناهار مصرف خواهد شد.

**طبقه بندی**

پیشگیری

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

هلدا توتونچی

آدرس خیابان

خیابان عطار نیشابوری، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی

تبریز، دانشکده تغذیه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

3184 116 914 98+

ایمیل

helda.nutrition@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
هلدا توتونچی

موقعیت شغلی

استادیار علوم تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

7580 3335 41 98+

ایمیل

helda.nutrition@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

هلدا توتونچی

موقعیت شغلی

استادیار علوم تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

7580 3335 41 98+

ایمیل

helda.nutrition@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

دکتر پرویز شهابی  
آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

7580 3335 41 98+

ایمیل

parvizshahabi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

هلدا توتونچی

موقعیت شغلی

استادیار علوم تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

7580 3335 41 98+

ایمیل

helda.nutrition@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

#### **نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### **عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی به اشتراک گذاشته خواهند شد

#### **بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی 12 ماه پس از چاپ نتایج

#### **کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

داده‌ها تنها برای افراد مشغول در موسسات علمی قابل دسترسی خواهد بود.

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

داده‌های مطالعه حاضر تنها جهت مطالعات متاآنالیز در دسترس محققین دیگر قرار خواهد گرفت.

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

محققین مربوطه ( دانشجو و استاد راهنما)

#### **یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

درخواست مستند از طریق ایمیل

#### **سایر توضیحات**