پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر آروماتراپی توسط روغن اسطوخودوس بر شاخص های رفتاری و فیزیولوژیک شیرخواران تحت واکسیناسیون مراجعه کننده به مرکز جامع سلامت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر آروماتراپی توسط روغن اسطوخودوس بر شاخص های فیزیولوژیک، سطح درد و گریه شیرخواران تحت واکسیناسیون

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه شم و کنترل، باگروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده به روش بلوک بندی و با استفاده از بلوکهای تصادفی سازی جایگشتی، برروی 90 نمونه، نرم افزار Random allocatin software

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه مرکز جامع سلامت شماره 8 رشت می باشند. شرکت کنندگان، ارزیاب و تخصیص دهنده نمونه ها به گروه ها کورسازی خواهند شد.در گروه مداخله پنج قطره روغن اسطوخودوس روی یک گلوله پنبه ای ریخته میشود و در فاصله 3 سانتی متری از بینی شیر خوار قرارخواهد گرفت و از 5 دقیقه قبل، حین و 5 دقیقه بعد از واکسیناسیون آروماتراپی ادامه می یابد. درد و داده های فیزیولوژیک 5 دقیقه قبل، حین و 5 دقیقه پس از تزریق مورد ارزیابي قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 2 تا 7 ماه، قرار داشتن در صدک نرمال رشد وزنی و قدی در هنگام دریافت واکسن، ترم بودن (38 تا 42 هفته بارداری)، آرام بودن و گریه نکردن شیرخوار قبل از دریافت واکسن، درجه حرارت بین 36 تا 37.2 درجه سانتی گراد شرایط عدم ورود: مصرف استامینوفن و یا هر داروی ضد درد دیگر 3 ساعت قبل از واکسیناسیون، داشتن سابقه بستری در بیمارستان، ابتلا به بیماری هایی مانند اختلالات تیروئید، صرع و بیماری قلبی عروقی وبیماری های حاد، داشتن مشکل بدخوابی یا بی خوابی قبل از تزریق واکسن

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله روغن اسطوخودوس روی یک گلوله پنبه ای در فاصله 3 سانتی متری از بینی شیر خوار قرارخواهد گرفت و از 5 دقیقه قبل، حین و 5 دقیقه بعد از واکسیناسیون آروماتراپی ادامه می یابد. درد و داده های فیزیولوژیک 5 دقیقه قبل، حین و 5 دقیقه پس از تزریق مورد ارزیابي قرار خواهد گرفت.از آب مقطر توسط همان پروتکل در گروه دارونما استفاده میشود وگروه کنترل هیچ مداخله اضافه ای دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح درد، شاخص های فیزیولوژیک، مدت زمان گریه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221119056541N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-04-13, ۱۴۰۲/۰۱/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-04-13, ۱۴۰۲/۰۱/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-04-13, ۱۴۰۲/۰۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پری چهر شاهرودی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 4234 6128

آدرس ایمیل

parichehr.shahroudi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-06, ۱۴۰۲/۰۱/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-21, ۱۴۰۲/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آروماتراپی توسط روغن اسطوخودوس بر شاخص های رفتاری و فیزیولوژیک شیرخواران تحت واکسیناسیون مراجعه کننده به مرکز جامع سلامت

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر آروماتراپی توسط روغن اسطوخودوس بر شاخص های رفتاری و فیزیولوژیک
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 2 تا 7 ماه قرار داشتن در صدک نرمال رشد وزنی و قدی در هنگام دریافت واکسن ترم بودن (38تا42 هفته بارداری) آرام بودن و گریه نکردن شیرخوار قبل از دریافت واکسن درجه حرارت بین 36 تا 37.2 درجه سانتی گراد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف استامینوفن و یا هر داروی ضد درد دیگر 3 ساعت قبل از واکسیناسیون داشتن سابقه بستری در بیمارستان ابتلا به بیماری هایی مانند اختلالات تیروئید،صرع و بیماری قلبی –عروقی وبیماری های حاد داشتن مشکل بدخوابی یا بی خوابی قبل از تزریق واکسن
سن
از سن **2 ماهه** تا سن **7 ماهه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ابتدا نمونه های واجد معیارهای ورود به پژوهش به صورت در دسترس انتخاب و سپس به صورت تصادفی به روش بلوک های جایگشتی با بلوک های شش تایی به صورت ABCABC نمونه گیری خواهند شد.به گونه ای که حرف "C" به عنوان گروه کنترل،حرف"B" به عنوان گروه شم و حرف "A"به عنوان گروه مداخله در نظر گرفته خواهد شد.بلوک ها در تمام حالات ممکن ثبت و قرعه کشی انجام خواهد گرفت.به طوری که در هربار یک بلوک قرعه کشی به صورت تصادفی انتخاب و بلوک به دست آمده پس از ثبت ،دوباره به ظرف قرعه کشی بازگردانده میشود.نمونه گیری تا رسیدن به حجم نمونه تعیین شده در هرگروه(30 نفر) ادامه خواهد یافت.برای ایجاد توالی بعد از ثبت حالات مختلف و ممکن قرارگیری سه حرف A،B و Cدر بلوک های 6 تایی و قرارگیری هریک از حروف در برگه های جداگانه،در مرحله بعد از کاغذ های یادداشت شده در داخل ظرفی قرار داده میشوند و با استفاده از قرعه کشی بطور تصادفی هربار یکی از برگه ها از ظرف مذکور خارج شده و حروف روی آن به ترتیب یادداشت شد و برگه مورد نظر مجددا به ظرف بازگردانده میشوند.دفعات تکرار قرعه کشی پس از تعیین عدد حجم نمونه مشخص خواهد شد بطوریکه هربار حروف روی برگه خارج شده به همان ترتیب در کنار حروف قبلی اضافه خواهد شد. در گام بعدی به منظور پنهان سازی از پاکت های نامه سربسته استفاده خواهد شد. به این صورت که به هر یک از حروف تعیین شده یک عدد به تعداد حجم نمونه تعیین شده اختصاص داده میشود.و حرف موردنظر داخل یک پاکت قرار داده شده و روی پاکت عدد آن حرف نوشته خواهد شد.نحوه تخصیص نمونه ها به هر یک از گروه های مداخله،شم و کنترل به این صورت است که با انتخاب هر شیرخوار که معیار ورود به مطالعه را داشته باشد یکی از این پاکت ها به ترتیب عدد روی پاکت باز شده و حرف داخل پاکت نشان می دهد که آن شیرخوار باید در کدامیک از گروه ها قرار گیرد.همچنین میتوان از نرم افزار Random allocatin software نیز استفاده نمود.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه شرکت کنندگان در مطالعه که کودکان شیرخوار هستند از اینکه در کدام گروه قرار دارند(با توجه به شرایط سنی خود) مطلع نیستند(البته والدین این کودکان آگاه خواهند بود). همچنین افرادی که تخصیص تصادفی گروه ها را انجام میدهد و برای این منظور بلوکهای A,BوC را انتخاب می کنند از این موضوع که هر کدام از حروف A، B و C مربوط به کدام گروه است مطلع نیستند واطلاع ندارند که هرکدام از افراد در کدام گروه قرار خواهند گرفت . همچنین فردی که تجزیه و تحلیل را انجام میدهد نیز از گروه ها مطلع نخواهد بود.
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 گیلان
آدرس خیابان
خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتی، روبروی بیمارستان 17 شهریور
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193893345
تاریخ تایید
2022-08-17, ۱۴۰۱/۰۵/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1401.285

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
روش های تسکین درد
کد ICD-10
Z40-Z54 Pe
توصیف کد ICD-10
XXI Factors influencing health status and contact with health services

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سطح درد 5 دقیقه قبل، حین و 5 دقیقه پس از تزریق واکسن مورد ارزیابي قرار خواهد گرفت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس (Face, Legs, Activity, Cry, Consolability FLACC scale) که یک ابزار مناسب برای ارزیابی رفتارهای ناشی از درد در کودکان 2 ماهه تا 7 ساله می باشد. این مقیاس دارای 5 بخش بوده و ازطریق واکنش های صورت، طرز قرارگیری پاها، میزان تحرک، گریه کردن و آرامش پذیری میزان درد را مورد بررسی قرار می دهد. به هرکدام از این بخش ها نمره 0 تا 2 تعلق می گیرد که در نهایت نمره ها با هم جمع می شوند.بر اساس نمره کلی، نمره صفر به معنی فقدان درد و 10 به معنی شدیدترین سطح درد می باشد. نمره کلی به سه سطح تقسیم می شود: کسب امتیاز صفر تا 3 نشان دهنده درد تخفیف،4 تا 7 نشان دهنده درد متوسط و 7 تا 10 به معنای درد شدید می باشد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص های فیزیولوژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شاخص های فیزیولوژیک (تعداد تنفس، تعداد ضربان قلب و درصد اشباع اکسیژن شریانی) توسط دستگاه پالس اکسی متری، از 5 دقیقه قبل، حین و 5 دقیقه بعد از تزریق واکسن مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت اندازه گیری شاخص های فزیولوژیک (سطح اشباع اکسیژن خون شریانی، ضربان قلب) از دستگاه پالس اکسی متر انگشتی اطفال برند زیلاکس مد با کد CMS 50 QB ساخت کشور چین استفاده خواهدشد.برای اندازه گیری تعداد تنفس کمک پژوهشگر پس از روبت فیلم ها تعداد تنفس را ثبت می نماید.

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان گریه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هم زمان با ورود سوزن بـه پوست صداي گريه شيرخوار ضبط ميشود. ملاك شروع و اتمام گريه بر اساس تعريف گريه اول از اولين صداي قابـل شنيدن تا اولين مكثي در نظر گرفته شد كه حـداقل پـنج ثانيه ادامه داشته باشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت اندازه گیری مدت زمان گریه ی شیرخوار از کرنومتر گوشی Galaxy J7 Pro مدلSM-J730F استفاده خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله1: وضـعيت نور، روشنايي و دماي محيط براي تمامي شير خواران يكـسان ميباشد. تمامي شير خواران در شروع جمع آوري داده هـا بيـدار، بـدون گريه و در شرايط آرام می باشند. پوشك آنها خشك و حـداكثر سي دقيقه قبل از شروع واكسيناسيون هيچ گونـه تغذيـه‌اي از جمله شير يا ساير مواد شيرين دريافـت نكـرده باشند. در شـرايطي كـه شيرخوار در وضـعيتي آرام قـرار دارد، پژوهشگر پالس اكسيمتر انگشتی را روي انگـشت شست پاي نوزاد توسط يك قطعه چسب ضد حساسيت بدون ايجاد فشار اضـافي ثابـت كـرده و سـپس 5 دقيقـه قبـل از شـروع واكسيناسيون، پاسخ های رفتاری نيز با استفاده از ابزار آن از ابتدا تا انتهای پروسيجر نمره دهی ميشود. اين كار توسط مشاهده گر از ابتدا تا انتهای واكسيناسيون انجام می شود. در تمام مدت مداخله از تماس، تكان دادن و هر گونه اقدام ديگری اجتناب خواهد شد. هم زمان با ورود سوزن بـه پوست صداي گريه شيرخوار ضبط ميشود. ملاك شروع و اتمام گريه بر اساس تعريف گريه اول از اولين صداي قابـل شنيدن تا اولين مكثي در نظر گرفته شد كه حـداقل پـنج ثانيه ادامه داشته باشد . از طرفي بعد از ورود كامـل سـوزن به پوست تعداد ضربان قلب در دقيقه و ميزان درصد اشباع اكسيژن خون شرياني و تعداد تنفس مجددا ثبـت مـي شـود. درتمـام طول مدت واكسيناسيون پنبه بدون تماس نزديك با بينـي نوزاد نگـه داشـته خواهد شد. باتوجه به هدف پژوهش ابزار گردآوری داده ها شامل پرسشنامه دموگرافيک، چک ليست درد ، دستگاه پالس اكسی متری و دستگاه كرنومتر ميباشد. روغن اسطوخودوس از شركت دارويی سبحان تهيه خواهد شد. در مطالعات قبلی، غلظت های مختلف روغن اسطوخودوس ، تا 10٪ ، در دوره شيرخوارگی مورد استفاده قرار گرفته بود و بدون عوارض جانبی جدی گزارش شده است. ما از 5 قطره غلظت 5درصد استفاده خواهيم كرد. يک كمک پژوهشگر برای اجرای پروتكل مطالعه آموزش داده ميشود. به او در مورد مواد ظروف اطلاع داده نميشود. در گروه اسطوخودوس ، شيرخواران از 5 دقيقه قبل در بستر واكسيناسيون قرار ميگيرند، 5 دقيقه قبل از مداخله شدت درد پايه مشخص ميشود و سپس استنشاق روغن اسطوخودوس شروع خواهد شد. پنج قطره روغن اسطوخودوس روی يک گلوله پنبه ای ريخته ميشود و در فاصله 3 سانتی متری از بينی شير خوار قرارخواهد گرفت و از 5 دقيقه قبل از مداخله، در حين مداخله و 5 دقيقه بعد از آن آروماتراپی ادامه می يابد، متعاقباً واكسن تزريق ميشود. يک پرستار ماهر در طول مطالعه ما تمام واكسن های pentavalent را تزريق ميكند. درد 5 دقيقه قبل،حين و 5 دقيقه پس از تزريق مورد ارزيابي قرار خواهد گرفت. ضبط فيلم از رويه برای همه شيرخواران انجام ميشود و در زمان مناسب بررسی ميشود. داده های فيزيولوژيک (تعداد تنفس، تعداد ضربان قلب و درصد اشباع اكسيژن شريانی) توسط دستگاه پالس اكسی متری، از 5 دقيقه قبل، حين و 5 دقيقه بعد از تزريق مورد ارزيابی قرار ميگيرد. تعداد تنفس نيز پس از مشاهده فيلم ها توسط كمک پژوهشگر ثبت ميشود.

طبقه بندی

پيشگيری

2

شرح مداخله

گروه مداخله2: وضـعيت نور، روشنايي و دماي محيط براي تمامي شير خواران يكـسان ميباشد. تمامي شير خواران در شروع جمع آوري داده هـا بيـدار، بـدون گريه و در شرايط آرام می باشند. پوشك آنها خشك و حـداكثر سي دقيقه قبل از شروع واكسيناسيون هيچ گونـه تغذيـه‌اي از جمله شير يا ساير مواد شيرين دريافـت نكـرده باشند. در شـرايطي كـه شيرخوار در وضـعيتي آرام قـرار دارد، پژوهشگر پالس اكسيمتر انگشتی را روي انگـشت شست پاي نوزاد توسط يك قطعه چسب ضد حساسيت بدون ايجاد فشار اضـافي ثابـت كـرده و سـپس 5 دقيقـه قبـل از شـروع واكسيناسيون، پاسخ های رفتاری نيز با استفاده از ابزار آن از ابتدا تا انتهای پروسيجر نمره دهی ميشود. اين كار توسط مشاهده گر از ابتدا تا انتهای واكسيناسيون انجام می شود. در تمام مدت مداخله از تماس، تكان دادن و هر گونه اقدام ديگری اجتناب خواهد شد. هم زمان با ورود سوزن بـه پوست صداي گريه شيرخوار ضبط ميشود. ملاك شروع و اتمام گريه بر اساس تعريف گريه اول از اولين صداي قابـل شنيدن تا اولين مكثي در نظر گرفته شد كه حـداقل پـنج ثانيه ادامه داشته باشد . از طرفي بعد از ورود كامـل سـوزن به پوست تعداد ضربان قلب در دقيقه و ميزان درصد اشباع اكسيژن خون شرياني و تعداد تنفس مجددا ثبـت مـي شـود. درتمـام طول مدت واكسيناسيون پنبه بدون تماس نزديك با بينـي نوزاد نگـه داشـته خواهد شد. باتوجه به هدف پژوهش ابزار گردآوری داده ها شامل پرسشنامه دموگرافيک، چک ليست درد ، دستگاه پالس اكسی متری و دستگاه كرنومتر ميباشد. در اين مطالعه از آب مقطر به عنوان دارونما استفاده خواهد شد. هر دو دارونما و روغن اسطوخودوس در همان ظروف تهيه ميشوند. يک كمک پژوهشگر برای اجرای پروتكل مطالعه آموزش داده ميشود. به او در مورد مواد ظروف اطلاع داده نميشود. در گروه آب مقطر ، شيرخواران از 5 دقيقه قبل در بستر واكسيناسيون قرار

میگیرند، 5 دقیقه قبل از مداخله شدت درد پایه مشخص میشود و سپس استنشاق آب مقطر شروع خواهد شد. پنج قطره آب مقطربر روی گلوله پنبه ای ریخته میشود و در فاصله 3 سانتی متری از بینی شیر خوار قرارخواهد گرفت و از 5 دقیقه قبل از مداخله، در حین مداخله و 5 دقیقه بعد از آن آروماتراپی ادامه می یابد، متعاقباً واکسن تزریق میشود. یک پرستار ماهر در طول مطالعه ما تمام واکسن های pentavalent را تزریق میکند. درد 5 دقیقه قبل،حین و 5 دقیقه پس از تزریق مورد ارزیابي قرار خواهد گرفت. ضبط فیلم از رویه برای همه شیرخواران انجام میشود و در زمان مناسب بررسی میشود. داده های فیزیولوژیک (تعداد تنفس، تعداد ضربان قلب و درصد اشباع اکسیژن شریانی) توسط دستگاه پالس اکسی متری، از 5 دقیقه قبل، حین و 5 دقیقه بعد از تزریق مورد ارزیابی قرار میگیرد. تعداد تنفس نیز پس از مشاهده فیلم ها توسط کمک پژوهشگر ثبت میشود.

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله اضافه ای دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جامع سلامت شماره8 رشت

نام کامل فرد مسوول

پری چهر شاهرودی

آدرس خیابان

لاهیجان، خیابان خزر، کوچه خزر 18

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4414886939

تلفن

+98 13 4234 6128

ایمیل

parichehr.shahroudi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا نقی پور

آدرس خیابان

خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتی، روبروی بیمارستان 17 شهریور

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193893345

تلفن

+98 13 3333 5821

ایمیل

Naghi@GUMS.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

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 رشت

نام کامل فرد مسوول

پری چهر شاهرودی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

لاهیجان، خیابان خزر، کوچه خزر 18

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4414886939

تلفن

+98 13 4234 6128

ایمیل

parichehr.shahroudi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

پری چهر شاهرودی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

لاهیجان، خیابان خزر، کوچه خزر 18

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4414886939

تلفن

+98 13 4234 6128

ایمیل

parichehr.shahroudi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

پری چهر شاهرودی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

لاهیجان، خیابان خزر، کوچه خزر 18

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4414886939

تلفن

+98 13 4234 6128

ایمیل

parichehr.shahroudi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

محرمانه بودن داده ها

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

گزارش مطالعه به معاونت تحقیقات وفناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان ارسال خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

حدودا خرداد 1402

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مدیران مراکز بهداشت و سیاستگذاران مربوطه

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

آنالیز توصیفی

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

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

سایر توضیحات