پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر تجویز کوتاه مدت و میان مدت کوآنزیم Q۱۰ بر سیستم التهابی و عملکرد کلیه در بیماران تحت جراحی قلب باز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر تجویز کوتاه مدت و میان مدت کوآنزیم Q۱۰ بر سیستم التهابی (IL-۱۰ , IL-۶) و عملکرد کلیه در بیماران تحت جراحی قلب باز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله تصادفی شده، فاز 3 بر روی 81 بیمار انجام می شود و اطلاعات جمع اوری شده با SPSS ۲۲ مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل نمونه گیری بیمارستان شهید بهشتی قم می باشد. بیماران براساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله دسته بندی می شوند. گروه مداخله، قرص کوآنزیم 10، 300 میلی گرم ، دو بار در روز ، به مدت ۲ روز قبل از عمل تا زمان ترخیص دریافت خواهند کرد. بیماران در گروه کنترل ، دارونما را به همین صورت دریافت خواهند کرد. جهت سنجش و ارزیابی فاکتورهای التهابی 2 میلی لیتر نمونه خون در سه بازه زمانی گرفته می شود. سپس جهت بررسی های سرولوژی توسط کیت الایزا به ازمایشگاه ارسال می شود. جهت ارزیابی عملکرد کلیه میزان کراتینین، نیتروژن اوره خون و میزان فیلتراسیون گلومرولی کلیه در آزمایشگاه بالینی تعیین خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بالای ۱۸ سال، مبتلا به بیماری عروق کرونر تحت جراحی، میزان فیلتراسیون گلومرولی بیشتر از ۴۵میلی لیتر در دقیقه
معیار خروج: درمان با کوآنزیم Q10، بیماران پر خطر که تحت آنژیوگرافی کرونری اورژانسی قرار دارند، وجود حساسیت به Q10 ، افراد با نارسایی کلیه که نیاز به دیالیز دارند؛ قرار گرفتن در معرض مواد حاجب در 7 روز گذشته، کسر تخلیه بطن چپ <30، تجویز N-استیل سیستئین در 48 ساعت پس از عمل و امتناع از رضایت

گروه‌های مداخله

بیماران در گروه مداخله، قرص ۳۰۰ ، CoQ۱۰ میلی گرم ، دو بار در روز هر ۱۲ ساعت ، در بازه زمانی دو روز قبل از عمل تا زمان ترخیص از بخش ICU دریافت خواهند کرد. بیماران در گروه کنترل ، دارونما را به همین صورت دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

فاکتورهای اینترلوکین -۱۰ ، اینترلوکین – ۶ ، میزان کراتینین ، نیتروژن اوره خون و میزان فیلتراسیون گلومرولی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230218057444N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-03-06, ۱۴۰۱/۱۲/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-03-06, ۱۴۰۱/۱۲/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-03-06, ۱۴۰۱/۱۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مینا بادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 25 3783 9542
آدرس ایمیل
yamahdiadreknialagal313@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-25, ۱۴۰۲/۰۱/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-24, ۱۴۰۳/۰۱/۰۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز کوتاه مدت و میان مدت کوآنزیم Q۱۰ بر سیستم التهابی و عملکرد کلیه در بیماران تحت جراحی قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز کوتاه مدت و میان مدت کوآنزیم Q۱۰ بر سیستم التهابی و عملکرد کلیه در بیماران تحت جراحی قلب باز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود به مطالعه تمام بیماران بالای ۱۸ سال، مبتلا به بیماری عروق کرونر تحت جراحی CABG، میزان فیلتراسیون گلومرولی (GFR) بیشتر از ۴۵میلی لیتر در دقیقه باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درمان با کوآنزیم Q۱۰ فعلی که ویژگی های پرخطر که آنژیوگرافی کرونری اورژانسی را تضمین می کند (در عرض ۴ ساعت) ؛ وجود حساسیت به CoQ۱۰ ، افراد با نارسایی کلیه که نیاز به دیالیز دارند؛ قرار گرفتن در معرض مواد حاجب در ۷ روز گذشته، کسر تخلیه بطن چپ (LVEF) کمتر از 30، تجویز N- استیل سیستئین در ۴۸ ساعت پس از عمل و امتناع از رضایت.

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **41**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **3**

جهت سنجش و ارزیابی فاکتورهای التهابی 2 میلی لیتر نمونه خون شریانی در سه بازه زمانی ابتدای عمل، بعد از بای پس قلبی- ریوی و 24 ساعت پس از ورود به ICU گرفته می شود. سپس نمونه جهت سنجش فاکتورهای اینترلوکین -10 و اینترلوکین – 6 بلافاصله به آزمایشگاه های مربوطه ارسال می شود و بررسی های سرولوژی توسط کیت الایزا شرکت MabTag GmbH - آلمان اندازه گیری می شود. جهت ارزیابی عملکرد کلیه 2 میلی لیتر نمونه خون وریدی در سه بازه زمانی قبل از عمل، پس از ورود به ICU و 4 روز بعد، جهت سنجش میزان کراتینین، نیتروژن اوره خون و میزان فیلتراسیون گلومرولی (GFR) کلیه به ازمایشگاه مربوطه ارسال می شود.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی آنلاین استفاده می شود اعداد فرد در گروه کنترل و اعداد زوج در گروه مورد آزمایش لحاظ می شود

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه پس از توضیح به بیمار و کسب رضایت آگاهانه شرکت در مطالعه تحقیقاتی، و استفاده از دارو و اثرات آن، بیمار از نوع دارو هیچ اطلاعی ندارد. افراد گروه کنترل نیز دارونما به انها داده شد تا از نوع دارو اطلاعی نداشته باشند. ارزیابی کننده پیامد نیز جهت جلوگیری از ایجاد خطا، از نوع تزریق دارو و تخصیص افراد در گروه ها بی اطلاع خواهد بود

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

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 قم

آدرس خیابان

بلوار الغدیر پردیس دانشگاهی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

0000000000

تاریخ تایید

2023-01-27, ۱۴۰۱/۱۱/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1401.219

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تعیین تاثیر تجویز کوتاه مدت و میان مدت کوآنزیم Q۱۰ بر سیستم التهابی (IL-۱۰ , IL-۶) و عملکرد کلیه در بیماران تحت جراحی قلب باز

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سنجش فاکتورهای اینترلوکین -۱۰ و اینترلوکین – ۶ جهت ارزیابی عملکرد کلیه سه پارامتر میزان کراتینین، نیتروژن اوره خون و میزان فیلتراسیون گلومرولی (GFR) بررسی می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یماران در گروه مداخله، قرص ۳۰۰ ، CoQ۱۰ میلی گرم ، دو بار در روز هر ۱۲ ساعت ، در بازه زمانی دو روز قبل از عمل تا زمان ترخیص از بخش ICU و ارسال به بخش POST ICU دریافت خواهند کرد. بیماران در گروه کنترل ، دارونما را به همین صورت یعنی از دو روز قبل از عمل تا زمان ترخیص از ICU دریافت خواهند کرد. القاء بیهوشی برای تمامی بیماران با سوفنتانیل ۲ µg/kg و نسدونال ۳ mg/kg و پانکرونیوم ۱/۰ mg/kg انجام خواهد گرفت و بیهوشی با ایزوفلوران ۱-۵/۰% حفظ خواهد شد و در طول بای پس قلبی - ریوی با پانکرانیوم ۱/۰ mg/kg/hو فنتانیل ۱-۲ µg/kg و میدازولام ۵/۰ -۱ kg/mg حفظ می شود و همه بیماران هپارین ۳۰۰ u/kg قبل از بای پس قلبی - ریوی دریافت خواهند کرد؛ تا زمان فعال انعقاد (ACT) بالاتر از ۴۸۰ ثانیه باشد. . جهت پرایم کردن اکسیژناتور در هر دو گروه از نوع کریستالویید (۲۰۰۰سی سی رینگر) و کلویید (۵۰ سی سی آلبومین) استفاده می شود. در طول CPB نیز برای رسیدن به ACT هدف هپارین اضافه تجویز خواهد شد. بعد از اتمام CPB و جدا شدن از پمپ هپارین، با پروتامین سولفات ۱ mg به ازای هر ۱۰۰ واحد هپارین خنثی می شود؛ تا به ACT هدف ۱۲۰-۸۰ رسانده شود. جهت سنجش و ارزیابی فاکتورهای التهابی ۲ میلی لیتر نمونه خون شریانی در سه بازه زمانی ابتدای عمل، بعد از بای پس قلبی- ریوی و ۲۴ ساعت پس از ورود به

ICU گرفته می شود. سپس نمونه جهت سنجش فاکتورهای اینترلوکین ۱۰- و اینترلوکین – ۶ بلافاصله به آزمایشگاه های مربوطه ارسال می شود و بررسی های سرولوژی توسط کیت الایزا شرکت MabTag GmbH - آلمان اندازه گیری می شود.جهت ارزیابی عملکرد کلیه سه پارامتر میزان کراتینین، نیتروژن اوره خون و میزان فیلتراسیون گلومرولی (GFR) بررسی می شود. بدین ترتیب، ۲ میلی لیتر نمونه خون وریدی در سه بازه زمانی قبل از عمل، پس از ورود به ICU و ۴ روز بعد، جهت سنجش میزان کراتینین، نیتروژن اوره خون کلیه به ازمایشگاه مربوطه ارسال می شود. غلظت نیتروژن اوره خون و کراتینین سرم با استفاده از آنالایزر بیوشیمیایی خودکار (Hitachi ۷۶۰۰ ، ژاپن) در آزمایشگاه بالینی تعیین خواهد شد. GFR اولیه بیمار قبل از مصرف داروی Q۱۰ ، پس از ورود به ICU و ۴ روز بعد محاسبه می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از دستورالعمل زیر برای تعیین اینکه کدام مرحله CKD با نتایج GFR بیشتر مطابقت دارد استفاده می شود:مرحله ۱ آسیب کلیه با عملکرد طبیعی GFR کلیه ۹۰ یا بالاترمرحله ۲ از دست دادن خفیف عملکرد کلیه ۸۹-۶۰ GFRمرحله ۳A کاهش خفیف تا متوسط عملکرد کلیه GFR ۵۹-۴۵مرحله ۳B از دست دادن متوسط تا شدید عملکرد کلیه GFR ۳۰- ۴۴مرحله ۴ از دست دادن شدید عملکرد کلیه GFR ۲۹-۱۵مرحله ۵ - مرحله نهاییمحدوده طبیعی GFR معمولاً ۹۰ یا بیشتر است ، اگرچه بر اساس سن میتواند متفاوت باشد. مرحله اول CKD همچنین دارای محدوده GFR ۹۰ یا بالاتر است زیرا آسیب کلیه در این مرحله حداقل است. جهت تشخیص CKD ناشی از جراحی ، آزمایش های اضافی انجام می شود تا به تشخیص CKD کمک کند شامل: بررسی سابقه فشار خون بالا، وجود تورم در پاها، عفونت های دستگاه ادراری و آزمایش غیر طبیعی ادرار (پروتئین در ادرار). همچنین بر اساس طبقه بندی آسیب حاد کلیه افزایش ناگهانی کراتینین سرم به ۳/۰ میلی گرم در دسی لیتر یا بیشتر (۴/۴۲۶ میکرومول در لیتر) در ۴۸ ساعت یا افزایش کراتینین سرم ۵۰% یا بیشتر (۵/۱ برابر مقدار اولیه) یا کاهش دفع ادرار (الیگوریا ۱-۰/۵ میلی لیتر / کیلوگرم در ساعت، برای ۶ ساعت) به عنوان اسیب مرحله اول کلیه در نظر گرفته خواهد شد.همه بیماران پس از عمل جراحی به بخش مراقبت های ویژه قلب منتقل خواهند شد و تحت تهویه مکانیکی با تهویه اجباری متناوب همزمان (SIMV) و پشتیبانی فشار (PS) قرار خواهند گرفت.بیماران در روز سوم پس از عمل جراحی بر اساس معیارهای زیر به واحد مراقبت پس از جراحی منتقل می شوند: وضعیت همودینامیکی با اکسیژن رسانی و تهویه قابل قبول ، سطح هوشیار ، نداشتن آریتمی های تهدید کننده زندگی ، خونریزی فعال ، ناهنجاری الکترولیت ، عدم وجود هذیان و کم خونی شدید (Hgb <۸ گرم در دسی لیتر). قبل از انتقال بیماران، کاتتر ادراری و لوله تخلیه پریکارد برداشته خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران براساس نمونه گیری تصادفی (بلوک های جایگشتی) به دو گروه کنترل و مداخله دسته بندی خواهند شد. بیماران در گروه مداخله، قرص ۳۰۰ ، CoQ۱۰ میلی گرم ، دو بار در روز هر ۱۲ ساعت ، در بازه زمانی دو روز قبل از عمل تا زمان ترخیص از بخش ICU و ارسال به بخش POST ICU دریافت خواهند کرد. بیماران در گروه کنترل ، دارونما را به همین صورت یعنی از دو روز قبل از عمل تا زمان ترخیص از ICU دریافت خواهند کرد. القاء بیهوشی برای تمامی بیماران با سوفنتانیل ۲ µg/kg و نسدونال ۳ mg/kg و پانکرونیوم ۱/۰ mg/kg انجام خواهد گرفت و بیهوشی با ایزوفلوران ۱- ۰/۵% حفظ خواهد شد و در طول بای پس قلبی - ریوی با پانکرانیوم ۱/۰ mg/kg/hو فنتانیل ۱-۲ µg/kg و میدازولام ۰/۵ -۱ kg/mg حفظ می شود و همه بیماران هپارین ۳۰۰ u/kg قبل از بای پس قلبی - ریوی دریافت خواهند کرد؛ تا زمان فعال انعقاد (ACT) بالاتر از ۴۸۰ ثانیه باشد. . جهت پرایم کردن اکسیژناتور در هر دو گروه از نوع کریستالویید (۲۰۰۰سی سی رینگر) و کلویید (۵۰ سی سی آلبومین) استفاده می شود. در طول CPB نیز برای رسیدن به ACT هدف هپارین اضافه تجویز خواهد شد. بعد از اتمام CPB و جدا شدن از پمپ هپارین، با پروتامین سولفات ۱ mg به ازای هر ۱۰۰ واحد هپارین خنثی می شود؛ تا به ACT هدف ۱۲۰-۸۰ رسانده شود. جهت سنجش و ارزیابی فاکتورهای التهابی ۲ میلی لیتر نمونه خون شریانی در سه بازه زمانی ابتدای عمل، بعد از بای پس قلبی- ریوی و ۲۴ ساعت پس از ورود به ICU گرفته می شود. سپس نمونه جهت سنجش فاکتورهای اینترلوکین ۱۰- و اینترلوکین – ۶ بلافاصله به آزمایشگاه های مربوطه ارسال می شود و بررسی های سرولوژی توسط کیت الایزا شرکت MabTag GmbH - آلمان اندازه گیری می شود.جهت ارزیابی عملکرد کلیه سه پارامتر میزان کراتینین، نیتروژن اوره خون و میزان فیلتراسیون گلومرولی (GFR) بررسی می شود. بدین ترتیب، ۲ میلی لیتر نمونه خون وریدی در سه بازه زمانی قبل از عمل، پس از ورود به ICU و ۴ روز بعد، جهت سنجش میزان کراتینین، نیتروژن اوره خون کلیه به ازمایشگاه مربوطه ارسال می شود. غلظت نیتروژن اوره خون و کراتینین سرم با استفاده از آنالایزر بیوشیمیایی خودکار (Hitachi ۷۶۰۰ ، ژاپن) در آزمایشگاه بالینی تعیین خواهد شد. GFR اولیه بیمار قبل از مصرف داروی Q۱۰ ، پس از ورود به ICU و ۴ روز بعد محاسبه می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران براساس نمونه گیری تصادفی (بلوک های جایگشتی) به دو گروه کنترل و مداخله دسته بندی خواهند شد. بیماران در گروه مداخله، قرص ۳۰۰ ، CoQ۱۰ میلی گرم ، دو بار در روز هر ۱۲ ساعت ، در بازه زمانی دو روز قبل از عمل تا زمان ترخیص از بخش ICU و ارسال به بخش POST ICU دریافت خواهند کرد. بیماران در گروه کنترل ، دارونما را به همین صورت یعنی از دو روز قبل از عمل تا زمان ترخیص از ICU دریافت خواهند کرد. القاء بیهوشی برای تمامی بیماران با سوفنتانیل ۲ µg/kg و نسدونال ۳ mg/kg و پانکرونیوم ۱/۰ mg/kg انجام خواهد گرفت و بیهوشی با ایزوفلوران ۱- ۰/۵% حفظ خواهد شد و در طول بای پس قلبی - ریوی با پانکرانیوم ۱/۰ mg/kg/hو فنتانیل ۱-۲ µg/kg و میدازولام ۰/۵ -۱ kg/mg حفظ می شود و همه بیماران هپارین ۳۰۰ u/kg قبل از بای پس قلبی - ریوی دریافت خواهند کرد؛ تا زمان فعال انعقاد (ACT) بالاتر از ۴۸۰ ثانیه باشد. . جهت پرایم کردن اکسیژناتور در هر دو گروه از نوع کریستالویید (۲۰۰۰سی سی رینگر) و کلویید (۵۰ سی سی آلبومین) استفاده می شود. در طول CPB نیز برای رسیدن به ACT هدف هپارین اضافه تجویز خواهد شد. بعد از اتمام CPB و جدا شدن از پمپ هپارین، با پروتامین سولفات ۱ mg به ازای هر ۱۰۰ واحد هپارین خنثی می شود؛ تا به ACT هدف ۱۲۰-۸۰ رسانده شود. جهت سنجش و ارزیابی فاکتورهای التهابی ۲ میلی لیتر نمونه خون شریانی در سه بازه زمانی ابتدای عمل، بعد از بای پس قلبی- ریوی و ۲۴ ساعت پس از ورود به ICU گرفته می شود. سپس نمونه جهت سنجش فاکتورهای اینترلوکین ۱۰- و اینترلوکین – ۶ بلافاصله به آزمایشگاه های مربوطه ارسال می شود و بررسی های سرولوژی توسط کیت الایزا شرکت MabTag GmbH - آلمان اندازه گیری می شود.جهت ارزیابی عملکرد کلیه سه پارامتر میزان کراتینین، نیتروژن اوره خون و میزان فیلتراسیون گلومرولی (GFR) بررسی می شود. بدین ترتیب، ۲ میلی لیتر نمونه خون وریدی در سه بازه زمانی قبل از عمل، پس از ورود به ICU و ۴ روز بعد، جهت سنجش میزان کراتینین، نیتروژن اوره خون کلیه به ازمایشگاه مربوطه ارسال می شود. غلظت نیتروژن اوره خون و کراتینین سرم با استفاده از آنالایزر بیوشیمیایی خودکار (Hitachi ۷۶۰۰ ، ژاپن) در آزمایشگاه بالینی تعیین خواهد شد. GFR اولیه بیمار قبل از مصرف داروی Q۱۰ ، پس از ورود به ICU و ۴ روز بعد محاسبه می شود.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مطهره قدرتی
آدرس خیابان
بلورا شهید بهشتی، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716987366
تلفن
+98 25 3664 1601
ایمیل
bmc@muq.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://bmc.muq.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
مطهره قدرتی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716987366
تلفن
+98 25 3664 1601
ایمیل
bmc@muq.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://bmc.muq.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قم
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 قم
نام کامل فرد مسوول
مطهره قدرتی
موقعیت شغلی
پرفیوژنیست
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلورا شهید بهشتی، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716987366
تلفن
+98 25 3664 1601
ایمیل
m.ghodrati87@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
مطهره قدرتی
موقعیت شغلی
پرفیوژنیست
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716987366
تلفن
+98 25 3664 1601
ایمیل
m.ghodrati87@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

مطهره قدرتی

موقعیت شغلی

پرفیوژنیست

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3716987366

تلفن

+98 25 3664 1601

ایمیل

m.ghodrati87@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامدهای اصلی مطالعه برای هر بیمار مورد دسترسی خواهد بود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به داده ها پس از چاپ مقاله برای همیشه ازاد خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

موسسات دانشگاهی و پژوهشگران در زمینه پژوهش مربوطه

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

استفاده از دادها با ذکر نام پژوهشگران انجام دهنده طرح خواهد بود

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

از طریق ایمیل با نویسنده مسیول مقاله و مجری طرح می توانند ارتباط برقرار کنند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت ایمیل توسط پژوهشگرا، ظرف یک هفته اطلاعات در اختیار فرد درخواست کننده قرار خواهد گرفت

سایر توضیحات