

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

بررسی تاثیر تجویز کوتاه مدت و میان مدت کوآنزیم Q10 بر سیستم التهابی و عملکرد کلیه در بیماران تحت جراحی قلب باز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تجویز کوتاه مدت و میان مدت کوآنزیم Q10 بر سیستم التهابی (IL-10, IL-6) 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 الیزا به آزمایشگاه ارسال می شود. جهت ارزیابی عملکرد کلیه میزان کراتینین، نیترژن 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 ۴۵ میلی 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

گروه های مداخله

بیماران در گروه مداخله، قرص 300، CoQ10 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، نیترژن 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: 06-03-2023، ۱۴۰۱/۱۲/۱۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-03-2023، ۱۴۰۱/۱۲/۱۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

06-03-2023، ۱۴۰۱/۱۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا بادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3783 9542

آدرس ایمیل

yamahdiadrekniagal313@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

25-03-2023، ۱۴۰۲/۰۱/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

24-03-2024، 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 Q10 بر سیستم التهابی و عملکرد کلیه در بیماران تحت جراحی قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی

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, 1401/11/07

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1401.219

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تعیین تاثیر تجویز کوتاه مدت و میان مدت کوآنزیم Q10 بر سیستم التهابی (IL-10, IL-6) 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 -10 و اینترلوکین -6 جهت ارزیابی عملکرد کلیه سه پارامتر میزان کراتینین، نیتروژن اوره خون و میزان فیلتراسیون گلومرولی (GFR) بررسی می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران در گروه مداخله، قرص 300، CoQ10 میلی گرم، دو بار در روز هر 12 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 سوفتانیل 2 mg/kg و نسدونال 3 mg/kg و پانکرونیوم 10 mg/kg انجام خواهد گرفت و بیهوشی با ایزوفلوران 1-5% حفظ خواهد شد و در طول بای پس قلبی - ربوی با پانکرونیوم 10 mg/kg/h و فنتانیل 1-2 mg/kg و میدازولام 0.5-1 mg/kg حفظ می شود و همه بیماران هپارین 300 u/kg قبل از بای پس قلبی - ربوی دریافت خواهند کرد؛ تا زمان فعال انعقاد (ACT) بالاتر از 480 ثانیه باشد. جهت پرایم کردن اکسیژناتور در هر دو گروه از نوع کریستالوئید (2000 سی سی رینگر) و کلویید (50 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 1 mg به ازای هر 100 واحد هپارین خنثی می شود؛ تا به ACT هدف 120-180 رسانده شود. جهت سنجش و ارزیابی فاکتورهای التهابی 2 میلی لیتر نمونه خون شریانی در سه بازه زمانی ابتدای عمل، بعد از بای پس قلبی- ربوی و 24 ساعت پس از ورود به

بررسی تاثیر تجویز کوتاه مدت و میان مدت کوآنزیم Q10 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 18 سال، مبتلا به بیماری عروق کرونر تحت جراحی CABG، میزان فیلتراسیون گلومرولی (GFR) (بیشتر از 45 میلی لیتر در دقیقه باشد).

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درمان با کوآنزیم Q10 فعلی که ویژگی های پرخطر که آنژیوگرافی کرونری اورژانسی را تضمین می کند (در عرض 4 ساعت)؛ وجود حساسیت به CoQ10، افراد با نارسایی کلیه که نیاز به دیالیز دارند؛ قرار گرفتن در معرض مواد حاجب در 7 روز گذشته، کسر تخلیه بطن چپ (LVEF) کمتر از 30، تجویز N-استیل سیستئین در 48 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- ربوی 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 الیزا 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 آزمایشگاه 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 سوبه 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 آنها 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

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 الیزا 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 آزمایشگاه 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 Q1۰ ، پس از ورود به ICU و ۴ روز بعد محاسبه می شود.

نحوه اندازه گیری 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 بالاتر مرحله ۲ از دست دادن خفیف عملکرد کلیه ۶۰-۸۹ GFR مرحله ۳ کاهش خفیف تا متوسط عملکرد کلیه ۳۰-۴۴ GFR مرحله ۴ از دست دادن شدید عملکرد کلیه ۱۵-۲۹ GFR مرحله ۵ - مرحله نهایی محدودده طبیعی GFR معمولاً ۹۰ یا بیشتر است ، اگرچه بر اساس سن میتواند متفاوت باشد. مرحله اول CKD همچنین دارای محدوده ۹۰ GFR 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 ۱-۵/۰ میلی لیتر / کیلوگرم در ساعت، برای ۶ ساعت) به عنوان آسیب 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 ($Hgb < 8$ گرم در دسی لیتر). قبل از انتقال بیماران، کاتر ادراری و لوله تخلیه پریکارد برداشته خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 ، CoQ1۰ 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. الفاء بیهوشی برای تمامی بیماران با سوفنتانیل ۲ $\mu\text{g}/\text{kg}$ و نسدونال ۳ mg/kg و پانکرونیوم ۱/۰ mg/kg انجام خواهد گرفت و بیهوشی با ایزوفلوران ۱-۵٪ حفظ خواهد شد و در طول بای پس قلبی - ریوی با پانکرونیوم ۱/۰ $\text{mg}/\text{kg}/\text{h}$ و فنتانیل ۱-۲ $\mu\text{g}/\text{kg}$ و میدازولام ۱-۵ 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 ۴۸ ثانیه باشد. جهت پرایم کردن اکسیژناتور در هر دو گروه از نوع کریستالوئید (۲۰۰۰ سی 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 ۸۰-۱۲۰ 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 الیزا 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 آزمایشگاه 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 Q1۰ ، 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 ، CoQ1۰ 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. الفاء بیهوشی برای تمامی بیماران با سوفنتانیل ۲ $\mu\text{g}/\text{kg}$ و نسدونال ۳ mg/kg و پانکرونیوم ۱/۰ mg/kg انجام خواهد گرفت و بیهوشی با ایزوفلوران ۱-۵٪ حفظ خواهد شد و در طول بای پس قلبی - ریوی با پانکرونیوم ۱/۰ $\text{mg}/\text{kg}/\text{h}$ و فنتانیل ۱-۲ $\mu\text{g}/\text{kg}$ و میدازولام ۱-۵ 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 ۴۸ ثانیه باشد. جهت پرایم کردن اکسیژناتور در هر دو گروه از نوع کریستالوئید (۲۰۰۰ سی 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 ۸۰-۱۲۰ 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 الیزا 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 آزمایشگاه 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 Q1۰ ، پس از ورود به ICU و ۴ روز بعد محاسبه می شود.

مراکز بیمار گیری

1

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
بلوار شهید بهشتی، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716987366
تلفن
1601 3664 25 98+
ایمیل
m.ghodrati87@gmail.com

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
1601 3664 25 98+
ایمیل
m.ghodrati87@gmail.com

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
1601 3664 25 98+
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
مطهره قدرتی
موقعیت شغلی
پرفیورنیست
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
1601 3664 25 98+
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
پیامدهای اصلی مطالعه برای هر بیمار مورد دسترسی خواهد بود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به داده‌ها پس از چاپ مقاله برای همیشه آزاد 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 داده‌ها 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 مسئول مقاله و مجری طرح می‌توانند
ارتباط برقرار کنند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از دریافت ایمیل توسط پژوهشگر، ظرف یک هفته اطلاعات در
اختیار فرد درخواست کننده قرار خواهد گرفت
سایر توضیحات