پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثربخشی آموکسی سیلین خوراکی با نیم دوز در کاهش میزان بستری شدن در بیمارستان برای پنومونی آسپیراسیون در بیماران مبتلا به بیماری عصبی عضلانی و فلج مغزی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثربخشی پروفیلاکتیک آموکسی سیلین با نیم دوز در کاهش دفعات بستری شدن در بیمارستان به دلیل پنومونی آسپیراسیون در کودکان 6 ماهه تا 15 ساله مبتلا به اختلالات عصبی شدید و فلج مغزی است که تحت درمان عصبی مرتبط هستند و در حال حاضر هستند. با عفونت های تنفسی مکرر و سابقه حداقل یک بار بستری شدن در بیمارستان به دلیل پنومونی آسپیراسیون.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور، تک مرکزی و کنترل شده با دارونما با طرح متقاطع است که در مرکز طبی کودکان تهران انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی در مرکز طبی کودکان تهران، یک بیمارستان مراقبت های عالی و متخصص در مراقبت های کودکان انجام می شود. هم شرکت کنندگان (یا مراقبان آنها) و هم ارائه دهندگان مراقبت های بهداشتی که مداخله یا دارونما را اجرا می کنند کور هستند. این کارآزمایی در دو مرحله در یک دوره شش ماهه انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: کودکان بین 6 ماه تا 15 سال. تشخیص اختلالات عصبی شدید و فلج مغزی. تحت درمان عصبی مرتبط. سابقه عفونت های تنفسی مکرر. حداقل یک بار به دلیل پنومونی آسپیراسیون در بیمارستان بستری شده باشند. معیارهای خروج: آلرژی یا عدم تحمل شناخته شده به آموکسی سیلین. استفاده کنونی از سایر آنتی بیوتیک های پیشگیرانه برای هر بیماری دیگر. وجود یک نقص ایمنی شدید همزمان. وجود سایر بیماری های مزمن شدید که ممکن است بر دفعات بستری شدن در بیمارستان تأثیر بگذارد. عدم رضایت سرپرست قانونی یا سرپرست برای شرکت در مطالعه.

گروه‌های مداخله

مداخله در این مطالعه تجویز پیشگیرانه آموکسی سیلین با نیم دوز (25 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن روزانه، خوراکی) به مدت 3 ماه است.

متغیرهای پیامد اصلی

فراوانی بستری شدن در بیمارستان به دلیل ذات الریه آسپیراسیون در کودکانی که تحت درمان پیشگیرانه با آموکسی سیلین نیم دوز قرار می گیرند، در مقایسه با دوره ای که آنتی بیوتیک دریافت نمی کنند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221126056619N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۳/۲۱, 11-06-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۳/۲۱, 11-06-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۳/۲۱, 2023-06-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازنین نصری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2240 9720

آدرس ایمیل

nasri_nazanin@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۰۱, 2023-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۰۱, 2024-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی آموکسی سیلین خوراکی با نیم دوز در کاهش میزان بستری شدن در بیمارستان برای پنومونی آسپیراسیون در بیماران مبتلا به بیماری عصبی عضلانی و فلج مغزی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی آموکسی سیلین خوراکی با نیم دوز در کاهش میزان بستری شدن در بیمارستان برای پنومونی آسپیراسیون در بیماران مبتلا به بیماری عصبی عضلانی و فلج مغزی: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بین 6 ماه تا 15 سال مبتلا به بیماری های عصبی شدید و فلج مغزی تحت درمان های عصبی مرتبط. بیمارانی که با عفونت های مکرر تنفسی مراجعه کرده اند و سابقه قبلی حداقل یک بار بستری شدن در بیمارستان به دلیل پنومونی آسپیراسیون دارند. بیمارانی که از نظر شرایط دموگرافیک، سطح اجتماعی-اقتصادی، وضعیت تغذیه دهان و دندان، بهداشت مراقبت، وضعیت شناختی، وضعیت حرکتی و اسکلتی عضلانی و شرایط تنفسی، از جمله وابستگی به دستگاه های تنفسی مورد ارزیابی قرار گرفته اند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که درمان با آنتی بیوتیک خوراکی (آموکسی سیلین) را تحمل نمی کنند یا علائم گوارشی نشان می دهند از مطالعه حذف خواهند شد. هر گونه بیماری یا وضعیت پزشکی شدید که به نظر محقق ممکن است در شرکت بیمار در مطالعه اختلال ایجاد کند.

سن

از سن **6 ماهه** تا سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

یک روش تصادفی‌سازی مناسب می‌تواند تصادفی‌سازی بلوکی باشد، که تضمین می‌کند تعداد مساوی از شرکت‌کنندگان در هر زمان معین، نصف دوز آموکسی‌سیلین یا دارونما دریافت می‌کنند. شرکت‌کنندگان منفرد واحد تصادفی‌سازی خواهند بود و در صورت لزوم، تصادفی‌سازی طبقه‌ای می‌تواند برای کنترل متغیرهایی مانند سن، شدت بیماری یا جنس استفاده شود. یک مولد اعداد تصادفی کامپیوتری، در نرم افزارهایی مانند Microsoft Excel یا SPSS، برای ایجاد دنباله تخصیص تصادفی استفاده می شود. دنباله تصادفی که بر اساس روش تصادفی سازی انتخاب شده ساخته شده است، برای تخصیص شرکت کنندگان به گروه ها به گونه ای استفاده می شود که تخصیص را پنهان کند. این را می توان با استفاده از یک سیستم متمرکز مبتنی بر وب انجام داد که گروه شرکت کننده را تنها پس از تأیید ثبت نام نشان می دهد، بنابراین از سوگیری انتخاب جلوگیری می کند. این استراتژی تصادفی‌سازی، در صورت اجرا، مطالعه شما را به یک کارآزمایی تصادفی‌سازی و کنترل‌شده تبدیل می‌کند و امکان مقایسه مستقیم اثربخشی آموکسی‌سیلین با نصف دوز پیشگیرانه در مقابل دارونما را در پیشگیری از پنومونی آسپیراسیون در جمعیت هدف شما فراهم می‌کند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی در سه گروه اعمال خواهد شد: شرکت کنندگان، افرادی که مداخلات را اجرا می کنند و تیم ارزیابی کننده پیامدها. بیایید نحوه دستیابی به این امر برای هر گروه را مرور کنیم: شرکت کنندگان: به بیماران (یا مراقبان آنها) گفته نمی شود که آموکسی سیلین یا دارونما را دریافت می کنند. هم آموکسی سیلین و هم دارونما باید ظاهر و طعم یکسانی داشته باشند تا از حدس زدن تکلیف گروهی توسط شرکت کنندگان جلوگیری شود. ارائه دهندگان مراقبت های بهداشتی: پزشکان، پرستاران، فیزیوتراپیست ها و هر متخصص دیگری که در اجرای مداخله یا ارائه مراقبت به شرکت کنندگان در طول کارآزمایی دخیل هستند نیز کور خواهند شد. آنها نمی دانند که آیا آموکسی سیلین یا دارونما را به یک بیمار خاص تجویز می کنند. این را می توان با داشتن یک تیم جداگانه مسئول بسته بندی و برچسب گذاری مداخله (آموکسی سیلین یا دارونما) به دست آورد. مداخله در یک بسته یکسان و کدگذاری شده تحویل داده می‌شود و کد تنها پس از تکمیل مطالعه شکسته می‌شود. ارزیابی‌کنندگان نتیجه و گردآورندگان داده‌ها: کسانی که پیامدها را ارزیابی می‌کنند (مثلاً فراوانی ذات‌الریه آسپیراسیون) و کسانی که داده‌ها را جمع‌آوری می‌کنند نیز نسبت به تخصیص گروهی کور خواهند شد. آنها فقط به تکالیف گروهی کدگذاری شده دسترسی خواهند داشت و نمی دانند کدام کد با گروه آموکسی سیلین و کدام با گروه دارونما مطابقت دارد. این مهم است تا اطمینان حاصل شود که دانش آنها بر ارزیابی نتایج یا جمع آوری داده ها تأثیر نمی گذارد.

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 تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، مرکز طبی اطفال

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۳/۱۶, 2023-06-06

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.CHMC.REC.1402.050

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی آسپیراسیون

کد ICD-10

J69
توصیف کد ICD-10
Pneumonitis due to solids and liquids

2

شرح
فلج مغزی
کد ICD-10
G80
توصیف کد ICD-10
Cerebral palsy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
معیار پیامد اولیه در این مطالعه کاهش دفعات بستری شدن در بیمارستان به دلیل ذات الریه آسپیراسیون در کودکانی است که تحت درمان پیشگیرانه با آموکسی سیلین نیم دوز قرار می گیرند، در مقایسه با دوره ای که آنتی بیوتیک دریافت نمی کنند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری پایه: این کار قبل از شروع مداخله برای ثبت فراوانی اولیه بستری شدن در بیمارستان به دلیل پنومونی آسپیراسیون انجام می شود.در طول مرحله مداخله (سه ماه اول): پیامد اولیه به صورت ماهانه اندازه گیری می شود و سه نقطه داده در پایان ماه های اول، دوم و سوم پس از شروع مداخله ارائه می شود.مرحله پس از مداخله (سه ماه بعد): دفعات بستری شدن در بیمارستان به دلیل ذات الریه آسپیراسیون تا سه ماه دیگر پس از قطع مداخله کنترل می شود. این سه نقطه داده اضافی را به دست می دهد که در پایان ماه های چهارم، پنجم و ششم از شروع مطالعه اندازه گیری می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی سوابق پزشکی: تعداد بستری شدن هر یک از شرکت کنندگان به دلیل ذات الریه آسپیراسیون با بررسی سوابق پزشکی آنها به دست می آید. این کار توسط پرسنل تحقیقاتی مجاز انجام می شود که برای استخراج دقیق این اطلاعات آموزش دیده اند. این روش امکان جمع آوری داده های قابل اعتماد و دقیق در مورد نتیجه اولیه را فراهم می کند.گزارش های بیمار و مراقب: علاوه بر بررسی سوابق پزشکی، از مراقبین بیماران (یا خود بیماران در صورت لزوم) در مورد هرگونه بستری شدن در بیمارستان که به دلیل ذات الریه آسپیراسیون رخ داده است، سؤال می شود. این کمک می کند تا اطمینان حاصل شود که تمام اطلاعات مربوطه ضبط می شود، حتی اگر ممکن است در سوابق پزشکی منعکس نشود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در مرحله اول مطالعه، بیمارانی در گروه سنی 6 ماه تا 15 سال مبتلا به بیماری های عصبی شدید و فلج مغزی که سابقه حداقل یک بار بستری شدن در بیمارستان به دلیل ذات الریه آسپیراسیون را داشته باشند، آموکسی سیلین (25 میلی گرم) نصف دوز تجویز می شود. به ازای هر کیلوگرم وزن بدن) به صورت خوراکی، به صورت روزانه، به مدت سه ماه، علاوه بر درمان استاندارد عصبی آنها.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در مرحله دوم مطالعه، همان گروه از بیمارانی که در گروه مداخله 1 بودند، استفاده از آموکسی سیلین را به مدت سه ماه بعد در حالی که به درمان استاندارد عصبی خود ادامه می‌دهند، قطع کردند. نتیجه (تعداد بستری شدن در بیمارستان به دلیل ذات الریه آسپیراسیون) در این مرحله بدون درمان آنتی بیوتیکی به عنوان کنترل برای مقایسه عمل می کند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز طبی اطفال
نام کامل فرد مسوول
سید حسین میرلوحی
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 6147 9000
فکس
+98 21 6693 0024
ایمیل
nasri_nazanin@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سید حسین میرلوحی
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 6147 9000
ایمیل
sh.mirlohi۲۰۰۴@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
نازنین نصری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
زعفرانیه.بلوار بهزادی.خیابان ماکویی پور جنوبی.کوچه اردیبهشت مرکزی.پلاک 7. واحد 502
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 2240 9720
فکس
ایمیل
nasri_nazanin@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نازنین نصری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
زعفرانیه.بلوار بهزادی.خیابان ماکویی پور جنوبی.کوچه اردیبهشت مرکزی.پلاک 7. واحد 502
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 2240 9720
فکس
ایمیل
nasri_nazanin@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نازنین نصری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
زعفرانیه.بلوار بهزادی.خیابان ماکویی پور جنوبی.کوچه اردیبهشت مرکزی.پلاک 7. واحد 502
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 2240 9720
فکس
ایمیل
nasri_nazanin@yahoo.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
این مجموعه داده شامل تمام داده‌های شرکت‌کننده فردی (IPD) شناسایی‌نشده جمع‌آوری‌شده مربوط به این مطالعه است. این شامل: اطلاعات دموگرافیک پایه (سن، جنسیت، مشخصات بیماری عصبی، سابقه پزشکی گذشته) اطلاعات دقیق درباره دوز و مدت زمان تجویز آموکسی سیلین. اطلاعات مربوط به درمان های عصبی استاندارد ارائه شده در کنار مداخله مطالعه. داده های پیامد در مورد فراوانی بستری شدن در بیمارستان به دلیل پنومونی آسپیراسیون در هر دو مرحله مداخله و مرحله کنترل. هرگونه عوارض جانبی یا عوارض جانبی ثبت

شده لطفاً توجه داشته باشید که برای محافظت از حریم خصوصی شرکت‌کنندگان، همه داده‌ها کاملاً ناشناس خواهند بود و هر فیلد داده حساس مطابق با مقررات مربوط به حفاظت از داده‌ها با دقت مدیریت می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌های این کارآزمایی بالینی از شش ماه پس از انتشار نتایج اولیه مطالعه، که پیش‌بینی می‌شود در حدود ژانویه 2024 باشد، در دسترس خواهند بود. این فایل‌ها به مدت پنج سال تا دسامبر 2028 در دسترس خواهند بود. این پنجره در دسترس بودن، امکان دسترسی بیشتر را فراهم می‌کند. تجزیه و تحلیل مستقل و متاآنالیز توسط محققان علاقه مند با حفظ تعادل با نیاز به تازگی و مرتبط بودن داده ها. درخواست های دسترسی ارسال شده پس از تاریخ پایان به صورت موردی بررسی می شود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های شرکت‌کننده فردی شناسایی نشده (IPD) و اسناد پشتیبان با محققان واجد شرایط در سراسر جهان، صرف‌نظر از وابستگی آنها به سازمان‌های دانشگاهی، غیرانتفاعی یا انتفاعی به اشتراک گذاشته می‌شود. شرط اولیه این است که طرف درخواست کننده باید در تحقیقات مرتبط با سلامت شرکت داشته باشد و یک پیشنهاد روش شناختی مناسب برای استفاده از داده ها داشته باشد. درخواست‌های همه طرف‌های واجد شرایط برای ترویج استفاده گسترده از داده‌ها و ارتقای درک جمعی ما از اختلالات عصبی شدید و پنومونی آسپیراسیون در کودکان در نظر گرفته می‌شود.

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

دسترسی به داده‌های شرکت‌کنندگان شناسایی‌نشده (IPD) و اسناد مرتبط با اهداف تحقیقات علمی که با منافع عمومی همسو باشد، اعطا خواهد شد. درخواست‌های دسترسی بر اساس معیارهای زیر بررسی می‌شوند: مطالعه پیشنهادی باید دارای یک هدف علمی روشن و یک روش شناسی صحیح باشد. داده های درخواستی باید برای دستیابی به این هدف ضروری باشند. محقق یا تیم تحقیقاتی درخواست کننده باید تخصص و تجربه کافی را برای انجام تحلیل پیشنهادی نشان دهد. استفاده پیشنهادی از داده ها باید با استانداردها و مقررات اخلاقی مربوطه برای حفاظت از داده ها و حریم خصوصی بیمار مطابقت داشته باشد. درخواست کننده باید متعهد شود که از داده ها فقط برای تجزیه و تحلیل پیشنهادی استفاده کند، تلاشی برای شناسایی تک تک شرکت کنندگان نداشته باشد و پس از تکمیل تجزیه و تحلیل، داده ها را به طور ایمن از بین ببرد. درخواست‌های دسترسی به داده‌ها توسط کمیته دسترسی به داده‌ها، متشکل از اعضای تیم تحقیقاتی ما و کارشناسان مستقل بررسی می‌شوند. کمیته هر درخواست را بر اساس معیارهای مشخص شده ارزیابی می کند و ظرف چهار هفته پس از درخواست پاسخ ارائه می کند. در صورت اعطای دسترسی، داده ها از طریق یک پلت فرم به اشتراک گذاری داده ایمن به همراه اسناد مربوطه برای کمک به تفسیر و استفاده از آن به اشتراک گذاشته می شود.

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

همه درخواست‌ها برای داده‌های شرکت‌کننده فردی شناسایی نشده (IPD) و اسناد همراه باید به محقق اصلی مطالعه ارسال شود. پژوهشگران علاقه مند می توانند یک پیشنهاد کتبی با جزئیات استفاده مورد نظر خود از داده ها را به آدرس ایمیل زیر ارسال کنند: [sh.mirlohi2004@gmail.com]. لطفاً توجه داشته باشید که تمامی درخواست‌ها پس از دریافت تایید می‌شوند و در عرض چهار هفته از وضعیت درخواست خود مطلع خواهید شد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرآیند دسترسی به این اسناد یا فایل های داده برای اطمینان از استفاده ایمن، اخلاقی و موثر از داده ها طراحی شده است. مراحل انجام شده به شرح زیر است: ارسال اولیه پیشنهاد: پژوهشگران علاقه مند باید ابتدا یک پیشنهاد کتبی را به آدرس ایمیل مشخص شده ارسال کنند. این پیشنهاد باید هدف داده های درخواستی، مجموعه داده های خاص مورد نیاز و روش تحلیل آماری پیشنهادی را مشخص کند. بررسی پروپوزال: پس از دریافت پروپوزال، تیم تحقیقاتی ما آن را بررسی می کند تا اطمینان حاصل شود که داده های درخواستی برای تحقیقات علمی یا پزشکی معتبر مورد استفاده قرار خواهند گرفت. این روند بررسی معمولاً حدود 2-4 هفته طول می کشد. توافقنامه استفاده از داده ها: در صورت تایید پروپوزال، از محقق خواسته می شود تا قرارداد استفاده از داده ها را امضا کند. این توافقنامه، شرایط و ضوابط استفاده از داده‌ها، از جمله تعهدات برای حفظ محرمانه بودن شرکت‌کنندگان، عدم تلاش برای شناسایی مجدد، استفاده از داده‌ها فقط برای اهداف مورد تایید، و دفع داده‌ها پس از مدت توافق شده را مشخص می‌کند. دسترسی به داده: هنگامی که قرارداد استفاده از داده امضا و بازگردانده شد، تیم مدیریت داده ما مجموعه داده های درخواستی را آماده می کند. بسته به پیچیدگی و اندازه داده های درخواستی، این فرآیند ممکن است ۲ تا ۴ هفته دیگر طول بکشد. پیگیری: پس از دریافت داده‌ها، از محققان انتظار می‌رود که گزارش‌های پیشرفت دوره‌ای را رعایت کنند و یافته‌های خود را قبل از هر گونه انتشار یا انتشار عمومی نتایج با تیم ما در میان بگذارند. در مجموع، محققان باید پیش‌بینی کنند که کل فرآیند، از ارائه پیشنهاد اولیه تا دریافت داده‌ها، ممکن است 2 تا 3 ماه طول بکشد. ما محققان را تشویق می کنیم که بر اساس آن برنامه ریزی کنند و از درک و صبر آنها قدردانی کنیم.

سایر توضیحات