

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی و مقایسه اثر طب سوزنی الکتریکی قطعه ای، طب سوزنی با تحریک دستی و طب سوزنی ساختگی بر علایم، سائز توده و اندکس های داپلر شرایین رحمی بیماران مبتلا به فیبروم رحمی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر طب سوزنی در بیماران مبتلا به فیبروم رحمی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، موازی، دو گروه مداخله و یک گروه کنترل دارای بیست و چهار نفر در هر گروه، یک سو کور تصادفی سازی: بلوک بندی تولید توالی تصادفی: روش پاکت

نحوه و محل انجام مطالعه

محل: درمانگاه طب سوزنی بیمارستان امام رضا(ع) مشهد. بیماران، ارزیابان و تحلیل گر آماری و رادیولوژیست کور خواهند بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود افراد به مطالعه: خانم های غیر ویرجین سن 18 سال تا منوپوز-ابتلا به فیبروم رحمی تیپ یک تا شش طبق استانداردهای تشخیصی طب رایج-امضای فرم رضایت آگاهانه-عدم نیاز بیمار به مداخله اورژانسی جراحی-توان مراجعه به درمانگاه طب سوزنی حداقل دو روز در هفته و به مدت هشت هفته جهت دریافت طب سوزنی-عدم ابتلا به آدنومیوز و بدخیمی های دستگاه تناسلی و ادراری، نارسایی شدید قلبی، کلیوی و کبدی، صرع، دیابت و فشار خون کنترل نشده-عدم بارداری و شیردهی-عدم استفاده از داروهای هورمونی و داروهایی که در نتایج این مطالعه تاثیرگذار باشند طی سه ماه گذشته-عدم شرکت همزمان در سایر مطالعات طب سوزنی-عدم مصرف سیگار و الکل-عدم داشتن هموگلوبین کمتر از 10 گرم بر دسی لیتر معیارهای خروج از مطالعه: عدم مطابقت با معیارهای ورود پس از شروع مداخله (مثل نیاز به مصرف داروهای هورمونی یا جراحی اورژانسی)-ابتلا به بیماریهای ذکر شده در معیارهای عدم ورود (آدنومیوز، بدخیمی های دستگاه تناسلی - ادراری، نارسایی شدید قلبی، کلیوی، کبدی، تشنج) طی انجام کارآزمایی-عدم تمایل شرکت کننده به ادامه درمان با طب سوزنی به هر دلیلی-غیبت بیش از دو جلسه پیاپی از جلسات درمانی-وقوع بارداری حین کارآزمایی

گروه های مداخله

گروه طب سوزنی الکتریکی قطعه ای، گروه طب سوزنی دستی، گروه طب سوزنی ساختگی

متغیرهای پیامد اصلی

سائز تومور، قطر، شاخص مقاومت و شاخص ضریان پذیری شریانهای رحمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110809007265N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-11-01, ۱۴۰۲/۰۸/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هدا عزیزی

نام سازمان / نهاد

گروه طب چینی و مکمل، دانشکده طب سنتی و مکمل، دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2188 1855 51 98+

آدرس ایمیل

azizih@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-01, ۱۴۰۲/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-20, ۱۴۰۳/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

بیماران در تمام مراحل مداخله کور هستند و نمیدانند در کدام گروه شرکت کرده اند. محقق اصلی که انجام دهنده ی طب سوزنی است از گروه بیماران اطلاع دارد چون پروتکل درمانی هر گروه با گروه دیگر متفاوت است. محقق امار و آنالیز کننده، رادیولوژیست که انجام سونوگرافی داپلر بر عهده ایشان است و متخصص زنان که وظیفه تشخیص اولیه بیماران و ارجاع آنها را دارد هم نسبت به گروه ها کور هستند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی (ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی مشهد)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91357345

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۷/۳۰, 2023-10-22

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1402.216

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیبروم رحمی

کد ICD-10

D25 Leiomy

توصیف کد ICD-10

A benign smooth muscle neoplasm arising from the body of the uterus. It is characterized by the presence of spindle cells with cigar-shaped nuclei, interlacing fascicles, and a whorled pattern. Uterine fibroids are the most common non-cancerous tumors in w

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

1- تعیین و مقایسه تاثیر طب سوزنی الکتریکی قطعه ای، طب

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثر طب سوزنی الکتریکی قطعه ای، طب سوزنی با تحریک دستی و طب سوزنی ساختگی بر علائم، سائز توده و اندکس های داپلر شرابین رحمی بیماران مبتلا به فیبروم رحمی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه و بررسی اثر طب سوزنی دستی و الکتریکی در درمان

فیبرومهای رحمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های غیر ویرجین سن 18 سال تا منوپوز ابتلا به فیبروم رحمی تیپ یک تا شش طبق استانداردهای تشخیصی طب رایج امضای فرم رضایت آگاهانه عدم نیاز بیمار به مداخله اورژانسی جراحی توان مراجعه به درمانگاه طب سوزنی حداقل دو روز در هفته و به مدت هشت هفته جهت دریافت طب سوزنی عدم ابتلا به آدنومیوز و بدخیمی های دستگاه تناسلی و اداری عدم بارداری و شیردهی عدم استفاده از داروهای هورمونی و داروهایی که در نتایج این مطالعه تاثیرگذار باشند طی سه ماه گذشته عدم ابتلا به نارسایی شدید قلبی، کلیوی و کبدی عدم وجود سابقه صرع عدم شرکت همزمان در سایر مطالعات طب سوزنی عدم مصرف سیگار و الکل عدم ابتلا به دیابت و فشار خون کنترل نشده عدم داشتن هموگلوبین کمتر از 10 گرم بر دسی لیتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم مطابقت با معیارهای ورود پس از شروع مداخله (مثل نیاز به مصرف داروهای هورمونی یا جراحی اورژانسی) ابتلا به بیماریهای آدنومیوز، بدخیمی های دستگاه تناسلی - اداری، نارسایی شدید قلبی، کلیوی، کبدی، تشنج طی انجام کارآزمایی عدم تمایل شرکت کننده به ادامه درمان با طب سوزنی به هر دلیلی غیبت بیش از دو جلسه پیاپی از جلسات درمانی وقوع بارداری حین کارآزمایی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نوع تصادفی سازی: بلوک بندی شده Block روش مورد استفاده برای تولید توالی تخصیص تصادفی: روش پاکت: پاکت ها توسط یکی از اعضای تیم تحقیق و اعداد تصادفی با کمک سایت Randomaize.com آماده و پرینت و در داخل پاکت قرار خواهد گرفت. درب پاکت ها بسته خواهد بود و محتویات آن از بیرون قابل مشاهده نیست. سپس اول هدف مطالعه را برای فردی که شرایط مندرج را دارد توضیح داده می شود و فرد در صورت تمایل فرم رضایت آگاهانه را امضا و یک پاکت برداشته و سپس آن را باز کرده و براساس محتویات پاکت فرد در گروه مداخله یا کنترل وارد می شود. روش پنهان سازی تخصیص Allocation Concealment: پاکت های در بسته مات و مهر و موم شده شماره دار پس از تخصیص تصادفی هر بیمار به یکی از گروه ها، نام بیمار و گروه مربوطه توسط تخصیص دهنده که جزو ارزیابان نخواهد بود در دفتری ثبت می شود

سوزنی با تحریک دستی ، طب سوزنی ساختگی (شم) بر سبایز فیبروم های رحمی غالب قبل و بعد از هشت هفته درمان و در فالوآپ دو ماهه

مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل، بلافاصله بعد و دو ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر
سونوگرافی داپلر ترانس واژینال

2

شرح متغیر پیامد

2- تعیین و مقایسه تاثیر طب سوزنی الکتریکی قطعه ای ، طب سوزنی با تحریک دستی ، طب سوزنی ساختگی (شم) بر شاخص مقاومت (Resistance Index (RI) شریان های رحمی راست و چپ قبل و بعد از هشت هفته درمان و در فالوآپ دو ماهه

مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل، بلافاصله بعد و دو ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر
سونوگرافی داپلر ترانس واژینال

3

شرح متغیر پیامد

3- تعیین و مقایسه تاثیر طب سوزنی الکتریکی قطعه ای ، طب سوزنی با تحریک دستی ، طب سوزنی ساختگی (شم) بر شاخص ضریب پذیری (PI) (pulsatility index) شریانهای رحمی راست و چپ قبل و بعد از هشت هفته درمان و در فالوآپ دو ماهه

مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل، بلافاصله بعد و دو ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر
سونوگرافی داپلر ترانس واژینال

4

شرح متغیر پیامد

4- تعیین و مقایسه تاثیر طب سوزنی الکتریکی قطعه ای ، طب سوزنی با تحریک دستی ، طب سوزنی ساختگی (شم) بر قطر (Diameter (D شریانهای رحمی راست و چپ قبل و بعد از هشت هفته درمان و در فالوآپ دو ماهه

مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل، بلافاصله بعد و دو ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر
سونوگرافی داپلر ترانس واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

1- تعیین و مقایسه تاثیر طب سوزنی الکتریکی قطعه ای ، طب سوزنی با تحریک دستی ، طب سوزنی ساختگی (شم) بر شدت و نظم خونریزی های قاعدگی قبل و بعد از هشت هفته درمان و در فالوآپ دو ماهه

مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل، بلافاصله بعد و دو ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه UFS-QOL

2

شرح متغیر پیامد

2- تعیین و مقایسه تاثیر طب سوزنی الکتریکی قطعه ای ، طب سوزنی با تحریک دستی ، طب سوزنی ساختگی (شم) بر شدت دردهای لگنی قبل و بعد از هشت هفته درمان و در فالوآپ دو ماهه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله بعد و دو ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه UFS-QOL

3

شرح متغیر پیامد

3- تعیین و مقایسه تاثیر طب سوزنی الکتریکی قطعه ای ، طب سوزنی با تحریک دستی ، طب سوزنی ساختگی (شم) بر میزان تکرر ادرار روزانه مبتلایان فیبروم قبل و بعد از هشت هفته درمان و در فالوآپ دو ماهه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله بعد و دو ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه UFS-QOL

4

شرح متغیر پیامد

4- تعیین و مقایسه تاثیر طب سوزنی الکتریکی قطعه ای ، طب سوزنی با تحریک دستی ، طب سوزنی ساختگی (شم) بر میزان تکرر ادرار شبانه مبتلایان فیبروم قبل و بعد از هشت هفته درمان و در فالوآپ دو ماهه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله بعد و دو ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه UFS-QOL

5

شرح متغیر پیامد

5- تعیین و مقایسه تاثیر طب سوزنی الکتریکی قطعه ای ، طب سوزنی با تحریک دستی ، طب سوزنی ساختگی (شم) بر شدت احساس خستگی مبتلایان فیبروم قبل و بعد از هشت هفته درمان و در فالوآپ دو ماهه طبق پرسشنامه منتخب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله بعد و دو ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه UFS-QOL

6

شرح متغیر پیامد

6- تعیین و مقایسه تاثیر طب سوزنی الکتریکی قطعه ای ، طب سوزنی با تحریک دستی ، طب سوزنی ساختگی (شم) بر میزان احساس نگرانی ناشی از علایم فیبروم در زندگی روزمره مبتلایان فیبروم قبل و بعد از هشت هفته درمان و در فالوآپ دو ماهه طبق پرسشنامه منتخب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله بعد و دو ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه UFS-QOL

7

شرح متغیر پیامد

7- تعیین و مقایسه تاثیر طب سوزنی الکتریکی قطعه ای ، طب سوزنی با تحریک دستی ، طب سوزنی ساختگی (شم) بر بهبود فعالیت های روزمره مبتلایان فیبروم قبل و بعد از هشت هفته درمان و در فالوآپ دو ماهه طبق پرسشنامه منتخب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله بعد و دو ماه بعد از اتمام مداخله

8

شرح متغیر پیامد

8- تعیین و مقایسه تاثیر طب سوزنی الکتریکی قطعه ای ، طب سوزنی با تحریک دستی ، طب سوزنی ساختگی (شم) بر میزان انرژی و بهبود خلق مبتلایان فیبروم قبل و بعد از هشت هفته درمان و در فالوآپ دو ماهه طبق پرسشنامه منتخب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد و دو ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه UFS-QOL

9

شرح متغیر پیامد

9- تعیین و مقایسه تاثیر طب سوزنی الکتریکی قطعه ای ، طب سوزنی با تحریک دستی ، طب سوزنی ساختگی (شم) بر وضعیت خودکنترلی مبتلایان فیبروم قبل و بعد از هشت هفته درمان و در فالوآپ دو ماهه طبق پرسشنامه منتخب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد و دو ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه UFS-QOL

10

شرح متغیر پیامد

10- تعیین و مقایسه تاثیر طب سوزنی الکتریکی قطعه ای ، طب سوزنی با تحریک دستی ، طب سوزنی ساختگی (شم) بر وضعیت خودآگاهی مبتلایان فیبروم قبل و بعد از هشت هفته درمان و در فالوآپ دو ماهه طبق پرسشنامه منتخب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد و دو ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه UFS-QOL

11

شرح متغیر پیامد

11- تعیین و مقایسه تاثیر طب سوزنی الکتریکی قطعه ای ، طب سوزنی با تحریک دستی ، طب سوزنی ساختگی (شم) بر وضعیت عملکرد جنسی مبتلایان فیبروم قبل و بعد از هشت هفته درمان و در فالوآپ دو ماهه طبق پرسشنامه منتخب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد و دو ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه UFS-QOL

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در گروه طب سوزنی الکتریکی قطعه ای پس از قرار دادن سوزنها در محل مشخص (دو نقطه واقع در میوتوم های لوکال شکمی دارای عصب دهی مشترک با اعصاب رحمی: T12/L1 و ST28 (Shuidao) & ST29 (Guilai) located on myotomes نقطه واقع در میوتوم های دیستال دارای عصب دهی مشترک با اعصاب رحمی SP6 (Sanyinjiao) located on S2 myotome & LIV3 (Taichong) located on S3 myotome به صورت دو طرفه و

رسیدن به De Qi ، دسته سوزنها به دستگاه الکترواکیوپانکچر (تحریک الکتریکی) وصل شده (نقاط شکمی هر طرف باهم و نقاط اندامی هر طرف باهم دو به دو) و به مدت سی دقیقه با فرکانس هشتاد هرتز و طول موج صد و هشتاد میکروثانیه و مد continuous تحریک خواهند شد. شدت جریان الکتریکی از سه میلی آمپر شروع شده و تا جایی که بیمار احساس درد نکند قابل افزایش می باشد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در گروه طب سوزنی دستی پس از قرار دادن سوزنها در محل مشخص و رسیدن به De Qi ، سوزنها به مدت سی دقیقه در محل خود بدون تحریک باقی خواهند ماند. اکیوپنهای انتخابی این گروه: ST28 (Tianshu), ST25 (Lieque) right hand, ST36 (Zusanli), ST40 (Fenglong), SP4 (Shuidao), SP6 (Sanyinjiao), SP10 (Xuehai), KI6 (Zhaohai) left foot, KI14 (Siman), PC6 (Neiguan) left hand, LIV3 (Taichong), LIV8 (Ququan), CV 3 (Zhongji), CV4 (Guanyuan), CV6 (Qihai), EX-CA1 (Zigong), N-CA-18 (Tituo)) جهت حفظ پروسه بلایندینگ، دسته سوزنها مشابه گروه طب سوزنی الکتریکی قطعه ای به دستگاه الکترواکیوپانکچر وصل خواهد شد با این تفاوت که هیچ تحریکی القا نشده و صرفا از صدای سوت دستگاه جهت مشابه سازی مدل طب سوزنی الکتریکی بهره خواهیم برد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه طب سوزنی شم از سوزن های پلاستیکی Streitberger در نقاط مشابه گروه طب سوزنی الکتریکی قطعه ای به صورت دو طرفه استفاده خواهد شد. این سوزنها قابلیت نفوذ به پوست را ندارند و پس از یک ضربه ملایم حین قرار دادن روی پوست وارد غلاف خود خواهند شد. البته دسته سوزنها مشابه گروه طب سوزنی الکتریکی قطعه ای به دستگاه الکترواکیوپانکچر وصل خواهد شد با این تفاوت که هیچ تحریکی القا نشده و صرفا از صدای سوت دستگاه جهت مشابه سازی مدل طب سوزنی الکتریکی بهره خواهیم برد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه طب سوزنی بیمارستان امام رضا (ع) مشهد

نام کامل فرد مسؤول

هدا عزیزی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

azizih@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدي

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

فکس

0249 3843 51 98+

ایمیل

tafaghodim@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

الهام هوشیارآذر

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سوزنی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

hooshyare991@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

هدا عزیزی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سوزنی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

azizih@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

الهام هوشیارآذر

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی طب سوزنی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سوزنی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

hooshyare991@mums.ac.ir

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی و پیامدهای ثانویه از آیتم فایل داده شرکت کنندگان قابل اشتراک گذاری است. پروتکل مطالعه و گزارش مطالعه بالینی بصورت کامل منتشر خواهد شد فرم رضایت اولیه

بصورت خام قابل اشتراک می‌باشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پروتکل مطالعه آماده انتشار است سایر موارد پس از اتمام مطالعه و انجام آنالیز و نتیجه گیری قابل انتشار خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اساتید، دانشجویان و محققین مراکز دانشگاهی و پژوهشی

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

استناد به داده ها جهت انجام پروژه های تحقیقاتی آتی و استفاده از نتایج مطالعه در درمان بیماران

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه (دکتر هدا عزیزی، دانشیار

گروه طب سوزنی دانشگاه علوم پزشکی مشهد،

azizih@mums.ac.ir) فرد مسوول پاسخگویی عمومی مطالعه (

دکتر الهام هوشیارآذر، دانشجوی دکترای تخصصی طب سوزنی دانشگاه

علوم پزشکی مشهد hooshyare991@mums.ac.ir)

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

موارد درخواستی به ایمیل فرد مسوول پاسخگویی علمی یا فرد

مسوول پاسخگویی عمومی مطالعه ارسال شود

سایر توضیحات