پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه پیامدهای مادری ونوزادی در مراقبت های ارائه شده توسط دولا، همراه آموزش دیده و مراقبت های معمول مامایی : یک مطالعه نیمه تجربی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه پیامدهای مادری ونوزادی در مراقبت های ارائه شده توسط دولا، همراه آموزش دیده و مراقبت های معمول مامایی
طراحی
مطالعه نیمه تجربی با یک گروه کنترل و دو گروه آزمون، تصادفی سازی شده و کور سازی نشده، فاز 3 بر روی 150 مادر باردار
نحوه و محل انجام مطالعه
در گروه کنترل و همراه آموزش دیده از 10 کلینیک از نقاط مختلف شهر اراک به روش نمونه گیری تصادفی با استفاده از سیستم مرکز SIB نمونه گیری شد. سپس از بین اعداد انتخاب شده، نمونه هایی را به صورت تصادفی برای هر گروه انتخاب کردیم. اما در گروه دولا به دلیل محدود بودن تعداد نمونه، از نمونه گیری در دسترس استفاده شد و تمامی زنان ثبت نام شده در مراقبت دولا تا رسیدن تعداد 50 نفر وارد مطالعه شدند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: زنان باردار کم خطر 18 تا 40 ساله، سن حاملگی 38 تا 42 هفته، شروع خود به خودی درد زایمان، جنین سالم و زنده تک قلو با نمایش سر، داشتن شرایط زایمان طبیعی. شرایط عدم ورود: هرگونه بیماری جسمی و روانی
گروه‌های مداخله
برای نمونه های گروه همراه آموزش دیده دو جلسه آموزشی با حضور مادران و همراه منتخب آنان در مورد سیر لیبر و تکنیک های کاهش درد زایمان تماس پوست با پوست و شیردهی داده شد. افراد گروه مراقبت توسط دولا از مراکز خصوصی مامای همراه به صورت در دسترس انتخاب شدند. در این مراکز برای کلیه مادران یک دولا در نظر گرفته می شود و در زمان لیبر مادران را مطابق روتین خود آموزش دهند. نمونه های گروه کنترل مطابق روال معمول مراکز آموزشی درمانی توسط کادر مامایی مراقبت شدند.
متغیرهای پیامد اصلی
مدت زمان فاز فعال ومرحله دوم زایمان، رضایتمندی از زایمان، اضطراب طی لیبر، شدت درد، زمان شروع و مدت تماس پوست با پوست، نحوه تماس پوست با پوست، زمان شروع تغذیه با شیر مادر، مدت زمان شیردهی، آپگار دقیقه اول و پنجم تولد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230620058548N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-29, ۱۴۰۲/۰۶/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-08-29, ۱۴۰۲/۰۶/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-08-29, ۱۴۰۲/۰۶/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
افسانه آزادپور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3366 6593
آدرس ایمیل
afsaneh.azadpour@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-07-21, ۱۳۹۷/۰۴/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-10, ۱۳۹۸/۰۳/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-07-21, ۱۳۹۷/۰۴/۳۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-06-10, ۱۳۹۸/۰۳/۲۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-06-10, ۱۳۹۸/۰۳/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه پیامدهای مادری ونوزادی در مراقبت های ارائه شده توسط دولا، همراه آموزش دیده و مراقبت های معمول مامایی : یک مطالعه نیمه تجربی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پیامدهای مادری ونوزادی در مراقبت های ارائه شده توسط دولا، همراه آموزش دیده و مراقبت های معمول مامایی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار کم خطر 18 تا 40 ساله سن حاملگی 38 تا 42 هفته بر اساس LMP یا سونوگرافی دقیق شروع خود به خودی درد زایمان جنین سالم وزنده تک قلو بودن نمایش سر داشتن شرایط زایمان طبیعی از نظر ماما یا پزشک متخصص

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه بیماری جسمی شناخته شده مرتبط یا غیرمرتبط با بارداری بیماریهای روانی مادر ناهنجاری های شناخته شده جنینی سابقه قبلی سزارین یا تمایل به سزارین انتخابی سابقه زایمان نوزاد با وزن کمتر از 2500 یا بیشتر از 4000 گرم

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

حجم نمونه تحقق یافته: **150**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در گروه همراه آموزش دیده برای انتخاب نمونه ها، وارد سامانه SIB در10 مرکز بهداشت منتخب در شهر اراک شده و لیست مادران باردار دارای معیارهای ورود به مطالعه را استخراج کردیم و سپس از مادران خواسته شد تا وارد مطالعه شوند و افراد موافق به صورت تصادفی انتخاب شدند. برای انتخاب مادران این مراکز از روش نمونه گیری تصادفی ساده استفاده شد. ما لیستی از تمام مادران این مرکز (از 1 تا 389) داشتیم، سپس با استفاده از اکسل برای هر مادر یک عدد به صورت تصادفی تولید شد و 50 نمونه مورد نیاز (از شماره 1 تا 50) گرفته شد گروه دولا از مراکز مشاوره مادریار و مامای مهربان به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب شدند. 62 مادری که برای دولا ثبت نام کرده بودند از تیرماه 1397 تا خرداد 1398 از سه بیمارستان طالقانی، سینا و امام خمینی (ره) انتخاب شدند. برای انتخاب مادران این گروه نیز مانند گروه همراه، از روش نمونه گیری تصادفی ساده استفاده شد. پس از ارائه لیستی از تمامی مادران این مرکز (از 1 تا 62)، با استفاده از اکسل و به صورت تصادفی برای هر مادر یک عدد تولید کردیم. این مطالعه ابتدا به صورت کارآزمایی تصادفی طراحی شده بود، اما زمانی که به مرحله نمونه‌گیری رسیدیم، متوجه شدیم که به دلیل تعداد کم مراکز و تعداد کم مادرانی که می‌خواهند از ماما حمایت دریافت کنند، نمی‌توان به صورت تصادفی با تخصیص نمونه ها در گروه های مختلف، مطالعه به صورت نیمه تجربی انجام شد، به طوری که تنها نمونه گیری تصادفی انجام شد. اما تخصیص نمونه ها به گروه ها به صورت تصادفی انجام نشد. نمونه های گروه کنترل از مادرانی بودند که برای مراقبت های دوران بارداری به بیمارستان طالقانی مراجعه کردند. از شهریور 1397 تا مهر 1397 مانند گروه دولا و همراه از نمونه گیری تصادفی ساده برای انتخاب مادران گروه کنترل استفاده کردیم که بر این اساس فهرستی از تمامی مادران این بیمارستان که دارای معیارهای ما بودند (از 1 تا 95) ارائه شد، سپس ما به طور تصادفی برای هر مادر یک عدد با استفاده از اکسل تولید و 50 نمونه (شماره 1 تا 50) از 95 مادر گرفته شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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، تقاطع خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2018-09-01, ۱۳۹۷/۰۶/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1397.097

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مدت زمان فاز فعال زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

مدت زمان مرحله دوم زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

رضایتمندی از زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

4

شرح

اضطراب طی زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

5

شرح

مدت زمان تماس پوست با پوست
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

6

شرح
شدت درد زایمان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

7

شرح
زمان شروع تغذیه با شیر مادر
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

8

شرح
نمره آپگار نوزاد در دقیقه اول و پنجم تولد
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

9

شرح
زمان شروع تماس پوست با پوست
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

10

شرح
طول مدت تماس پوست با پوست
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

11

شرح
نحوه تماس مادر و نوزاد در بدو تولد
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان فاز فعال زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از دیلاتاسیون 10-3 سانتی متر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست محقق ساخته

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان مرحله دوم زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از دیلاتاسیون 10سانتی متر تا خروج کامل جفت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست محقق ساخته

3

شرح متغیر پیامد
رضایتمندی از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رضایتمندی از زایمان هالینز مارتین

4

شرح متغیر پیامد
اضطراب مادران طی زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دیلاتاسیون 4-3 سانتی متری و سپس 10-8 سانتی متری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب پنهان و آشکار اشپیل برگر

5

شرح متغیر پیامد
مدت زمان تماس پوست با پوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست محقق ساخته

6

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان پذیرش، ساعت اول و دوم و سوم و چهارم و پنجم پس از پذیرش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری سنجش شدت درد

7

شرح متغیر پیامد
مدت زمان تماس پوست با پوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست محقق ساخته

8

شرح متغیر پیامد
نحوه تماس مادر ونوزاد در بدو تولد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست محقق ساخته

9

شرح متغیر پیامد
زمان شروع تماس پوست با پوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست محقق ساخته

نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست محقق ساخته

10

شرح متغیر پیامد
زمان شروع تغذیه باشیر مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست محقق ساخته

11

شرح متغیر پیامد
آپگار دقیقه اول و پنجم پس از تولد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اطلاعات زایمانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مراقبت توسط مامای همراه:نمونه های گروه مراقبت توسط مامای همراه از مراکز خدمات مامایی خصوصی انتخاب شدند. مامای همراه نیز از همان کارکنان مرکز بود که کلیه خدمات مراقبتی در حیطه وظایف مامای همراه در لیبر را شخصا به عهده می گیرد اما زایمان توسط پرسنل بخش انجام می شد. مامای همراه ضمن حضور کنار مادر و مراقبت مداوم مامایی، ارزیابی سیر پیشرفت زایمان، بررسی وضعیت سلامت مادر و جنین به منظور حفظ روند فیزیولوژیک زایمان و پرهیز از هرگونه مداخله غیر ضروری با فراهم نمودن حمایت عاطفی، آموزش کنترل ترس و نگرانی و آموزش نحوه کنترل درد، به افزایش آرامش و راحتی مادر کمک می کرد. حمایت های ارائه شده به مادر در مراحل لیبر توسط ماما عبارتند از: حضور مداوم بر بالین مادر، جلب اطمینان، ایجاد رابطه صمیمانه، گوش فرا دادن به نگرانی ها و صحبت های مادر، تشویق به تکنیک های تنفسی مناسب، استفاده از ماساژ یا کمپرس سرد و یا گرمای موضعی(بنا به تمایل مادر)، آموزش تن آرامی توام با تصویرسازی، دادن اطلاعات ساده و قابل فهم در مورد مراحل زایمانی، تشویق به تخلیه مکرر مثانه، یاری و تشویق به داشتن تحرک و تغییر وضعیت، مطلع نگه داشتن مادر از پیشرفت و روند زایمان با انجام معاینات واژینال و کنترل انقباضات، کمک به مادر برای قرار گرفتن در وضعیت راحت، تشویق مادر به زود زدن در مواقع لزوم، تقویت روحیه، آماده کردن مادر برای زایمان، توصیه به مادر برای همکاری با عامل زایمان و آموزش نحوه صحیح تنفس و اعمال فشار هنگام تلاش برای خروج جنین، دادن اطلاعات در مورد اهمیت تماس پوست با پوست با نوزاد بلافاصله بعد از زایمان و شیردهی زودهنگام و نیاز به همکاری مادر، بود. در بعد از زایمان نیز حمایت مادر برای برقراری ارتباط اولیه با نوزاد از طریق برقراری تماس پوست با پوست و همچنین شروع شیردهی زودهنگام انجام شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله: مراقبت توسط گروه همراه زایمان: در گروه همراه آموزش‌دیده از مادران خواسته شد تا فردی را به انتخاب خود برای همراهی در طول زایمان و زایمان انتخاب کنند. یک فرد آموزش دیده باید حداقل یک بار تجربه زایمان داشته باشد. پس از انتخاب توسط مادر و معرفی به تیم تحقیقاتی، آنها برای شرکت در کلاس های آموزشی دعوت شدند و طی آن نحوه مراقبت از مادر در حین زایمان به آنها آموزش داده شد. همچنین به آنها اطمینان داده شد که از زمان برگزاری کلاس ها مطلع خواهند شد. پس از تکمیل نمونه گیری در این گروه، دو جلسه آموزشی طراحی و زمان برگزاری این جلسات با مادران و همراهان هماهنگ شد. از آنجایی که تعدادی از نمونه ها به دلایلی از جمله عدم حضور در جلسات آموزشی از مطالعه حذف شدند، به همین دلیل تعداد افراد واجد شرایط به طور تصادفی به مطالعه اختصاص داده شدند تا از بروز مشکل در تجزیه و تحلیل آماری جلوگیری شود. مادران این گروه در نهایت بنا به انتخاب خود (بیمارستان سینا خصوصی و بیمارستان امام خمینی و طالقانی دولتی) در بیمارستان امام خمینی و طالقانی زایمان کردند.در جلسات موضوعاتی مانند مراحل زایمان، علائم زایمان، اقدامات لازم برای تسهیل زایمان و نقش همراه قبل از مراجعه به بیمارستان شامل: کمک به زن باردار برای مراجعه به بیمارستان در صورت مشاهده علائم زایمان، حضور مستمر در کنار بیمار، جلب اعتماد، ایجاد رابطه صمیمانه، گوش دادن به دغدغه‌ها و نگرانی‌های مادر، تشویق به روش‌های صحیح تنفس، استفاده از ماساژ یا استفاده از کمپرس سرد یا گرم (مطابق با میل مادر)، آموزش روش‌های آرام‌سازی، دادن ساده و اطلاعات قابل درک در مورد روند زایمان، تشویق به تخلیه مکرر مثانه، کمک و تشویق به تحرک، تغییر وضعیت در حین زایمان و در صورت امکان استفاده از توپ زایمان، آگاه نگه داشتن مادر از پیشرفت و روند زایمان، کمک به مادر احساس راحتی، تشویق مادر به فشار آوردن در صورت نیاز، تقویت خلق و خو، آماده سازی مادر برای زایمان، توصیه به مادر برای همکاری با عامل زایمان و آموزش درست نفس کشیدن، اعمال فشار هنگام بیرون آمدن نوزاد، دادن اطلاعات در مورد اهمیت تماس پوست به پوست با نوزاد بلافاصله پس از تولد و اهمیت شیردهی زودهنگام آموزش داده شد.در آخرین جلسه از مادران و همراهان خواسته شد در صورت مشاهده علائم زایمان به محقق اطلاع دهند تا با واحد زایمان و زایمان بیمارستان امام خمینی و طالقانی برای پذیرش آنها هماهنگ شود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
افسانه آزادپور
آدرس خیابان
اراک، ضلع غربی خیابان امام خمینی، جنب شرکت گاز، مرکز درمانی آموزشی طالقانی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3816149369
تلفن
+98 86 3277 6034
ایمیل
It-taleghani@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://arakmu.ac.ir/fa

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
افسانه آزادپور
آدرس خیابان
اراک، جاده کمربندی، بالای شهرک رضوی(گردو)، پشت جاده کمربندی جنوبی، بیمارستان امام خمینی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
1457965595
تلفن
+98 86 3278 2021
فکس
+98 86 3278 4139
ایمیل
info@tamin.ir
آدرس صفحه وب
https://emamkhomeini.tamin.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز خصوصی مامای همراه مادربار
نام کامل فرد مسوول
افسانه آزادپور
آدرس خیابان
اراک، خیابان شهید بهشتی، کوچه عمار، ساختمان محیا، واحد1
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3813746153
تلفن
+98 86 3224 2558
ایمیل
Afsaneh.azadpour@yahoo.com

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز خصوصی مامایی مامای مهربان
نام کامل فرد مسوول
افسانه آزادپور
آدرس خیابان
اراک، چهارراه دکتر حسابی، تقاطع 17متری، ساختمان پروفسور حسابی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3813653562
تلفن
+98 918 367 4358
ایمیل
afsaneh.azadpour@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکترشهرزادپاشایی پور
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 81631
فکس
+98 21 8163 3125
ایمیل
tumspr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://tums.ac.ir/
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
افسانه آزادپور
موقعیت شغلی
ماما
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
اراک، خیابان هپکو، خیابان عرفان، کوچه بهار3

شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3818835543
تلفن
+98 86 3366 6593
ایمیل
Afsaneh.azadpour@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
افسانه آزادپور
موقعیت شغلی
ماما
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
اراک، خیابان هپکو، خیابان عرفان، کوچه بهار3
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3818835543
تلفن
+98 86 3366 6593
ایمیل
Afsaneh.azadpour@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
افسانه آزادپور
موقعیت شغلی
ماما
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
اراک، خیابان هپکو، خیابان عرفان، کوچه بهار3
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3818835543
تلفن
+98 86 3366 6593
ایمیل
Afsaneh.azadpour@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
مشخصات فردی شرکت کنندگان محرمانه بوده و به اشتراک گذاشته نمی شود
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد