# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

# بررسی کلینیکال و رادیوگرافیک اثر ژل حاوی کیتوزان در نقایص درگیری فورکیشن گرید II

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

بررسی کلینیکال و رادیوگرافیک اثر ژل حاوی کیتوزان در نقایص درگیری فورکیشن گرید II

**طراحی**

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی و دو سویه کور ،هر گروه ۲۲ حجم نمونه ،فرایند تصادفی سازی سایت Kitset.ir و گزینه اعداد تصادفی انجام می شود

**نحوه و محل انجام مطالعه**

مطالعه دو سو کور است و محقق و آنالیزور و شرکت کننده اطلاعی از محتویات ژل ها ندارند. . پارامترهایمورد نظر در ابتدای مطالعه (قبل از جراحی) و 6 ماه بعد از جراحی در اطراف هر دندان اندازه گیری می شود.مراحل جراحی فلپ انجام شده و ضایعات به صورت تصادفی در یکی از دو گروه درمانی قرارگرفته و سپس در گروه کیس ژل حاوی کیتوزان و در گروه کنترل ژل فاقد کیتوزان به صورت Overfillقرار داده می شود.digital subtraction تصاویر قبل و بعد از درمان انجام می شود. رادیولوسنسی بعنوان تحلیل و رادیو اپاسیتی بعنوان تشکیل استخوان و یا عدم تغییر بررسی می شود.مطالعه در بخش پریودنتولوژی دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی بابل قرار است انجام بگیرد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

ورود : بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن متوسط تا شدید با درگیري فورکای گرید II در سمت لینگوال یا باکال مولر اول یا دوم فك پایین . پلاک ایندکس قبل از جراحی کمتر از ۲۰ درصد و میزان ورود پروب به صورت افقی بزرگتر یا مساوی 3 معیارهای خروج:مشکلات سیستمیک یا دارو های مداخله کننده با جراحی و مشکلات آناتومیک در ناحیه

**گروه‌های مداخله**

بیماران به صورت تصادفی در دو گروه کیس و کنترل قرار گرفته و برای آن ها از ژل حاوی کیتوزان یا فاقد آن استفاده می شود.

**متغیرهای پیامد اصلی**

VPD:از فاصله بین مارجین لثه تا محل اتصال لثه اپي‌تلیوم چسبنده به سطح دندان به میلی متر VCAL:فاصله لبه مارجین لثه تا CEJبه میلی متر HPD:ورود افقي پروب به داخل فورکیشن به میلی متر GI:میزان قرمزی ، التهاب ، خونریزی GingivalRecession:بر حسب محل مارجین لثه نسبت به CEJبه میلی متر Subtraction Radiography:عدم تغییر شکل یا تحلیل استخوان دررادیوگرافی پری اپیکال موازی سن و جنسیت

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211221053471N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۰/۰۲ ,23-12-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۰/۰۲ ,23-12-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۴۰۲/۱۰/۰۲ ,2023-12-23

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

پرستو مدیه

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 51 3840 5446

**آدرس ایمیل**

parastoomadieh@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۲/۱۰/۰۱ ,2023-12-22

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۳/۰۴/۰۱ ,2024-06-21

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی کلینیکال و رادیوگرافیک اثر ژل حاوی کیتوزان در نقایص درگیری فورکیشن گرید II

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی اثر ژل حاوی کیتوزان در نقایص درگیری فورکیشن گرید II

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

همه بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن متوسط تا شدید با درگیري فورکای گرید II در سمت لینگوال یا باکال مولر اول یا دوم فك پایین و نیازمند درمان هستند . پلاک ایندکس قبل از جراحی کمتر از ۲۰ درصد باشد. میزان ورود پروب به صورت افقی (Horizontal Probe Depth, HPD) در نواحی درگیر بزرگتر یا مساوی 3 می باشد.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

ابتلا به بیماری سیستمیک نیازمندی به آنتی بیوتیک پروفیلاکتیک برای جلوگیری از آندوکادیت باکتریال استفاده از داروهای تداخل کننده با بهبود پریودنتال مصرف سیگار وجود کنترااندیکاسیون برای جراحی پریودنتال دندان های دارای پیچیدگی های آناتومیک مانند CEP، bifurcation ridge،accessory canal و concavity بیشتر بودن mobility دندان از کلاس II وجود پوسیدگی و ترمیم در ناحیه فورکیشن وجود شواهدی از پاتولوژی پری اپیکال در نمای کلینیکی یا رادیوگرافیک دندان مورد نظر احتمال عدم همکاری قابل قبول بیمار پس از انجام درمان اولیه پریودنتال داشتن سابقه ی مشکلات انعقادی

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

فرایند تصادفی سازی بر اساس سایت Kitset.ir و گزینه اعداد تصادفی انجام می شود و در هریک از نمونه ها به صورت تصادفی ژل حاوی کیتوزان و ژل فاقد آن قرار داده می شود. بر اساس سایت مذکور گروه Aشامل شماره های ۳۲،۱۱،۳۵،۱۲،۴،۱۰،۹،۲۳،۳۳،۴۴،۲۸،۲،۳۱،۲۷،۴۳،۱۶،۲۲،۲۵،۸،۶،۷،۲۹ و گروه Bشامل شماره های ۱،۱۸،۵،۴۱،۳۰،۱۵،۱۹،۴۰،۳۹،۳۴،۳۶،۱۳،۳،۲۱،۲۴،۱۴،۲۰،۲۶،۴۲،۳۸،۳۷،۱۷ می باشد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

اینجانب و استاد جراح بعنوان محقق و انجام دهنده ی جراحی ها اطلاعاتی از محتویات ژل ها نخواهیم داشت و همچنین آنالیز کننده داده ها و شرکت کننده ها نیز اطلاعاتی ندارند.استاد فارماکولوژی پس از ساخت ژل ها به آن ها رنگ اضافه میکند تا مشخص نشود هر ژل حاوی چه محتویاتی است.

**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 بابل

**آدرس خیابان**

بابل,چهار راه شهاب نیا خیابان حر ۲۱ کوچه دوم سمت چپ

**شهر**

بابل

**استان**

مازندران

**کد پستی**

4718773564

**تاریخ تایید**

2023-09-27, ۱۴۰۲/۰۷/۰۵

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUBABOL.REC.1402.107

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

نقایص درگیری فورکیشن گرید II

**کد ICD-10**

XVIII

**توصیف کد ICD-10**

Symptoms, signs and abnormal clinical and laboratory findings, not elsewhere classified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

(Vertical probing depth) VPD:عبارتست از فاصله بین مارجین لثه تا محل اتصال لثه اپي‌تليوم چسبنده به سطح دندان که توسط پروب اندازه‌گيري مي شود. براي اندازه‌گيري عمق پاکت، پروب پريودنتال مدرج از سطوح فاسيال، لينگوال، مزيال و ديستال دندان به طوريکه نوك پروب به موازات محور طولي دندان قرار بگيرد، وارد سالکوس لثه شده و ميزان عمق پاکت اندازه گيري مي شود.اعداد بدست آمده در پرونده مربوط به هر بيمار ثبت مي گردد.

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از جراحی) و 6 ماه بعد از جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه گیری پارامترهای کلینیکی با استفاده از پروب پریودنتال و توسط معاینه کننده انجام می شود و پارامترها ثبت می شوند.رادیوگرافی اولیه(قبل از جراحی)با استفاده از فیلم نگهدارنده(Sirona.USA-Newyork) Rinn Xcp.Dentsply و سنسور دیجیتال PSP(Soredex.Helsinki-Finland) سایز ۲ گرفته خواهد شد و جهت ثبت رکورد بیمار با استفاده از ماده قالب گیری Duralay(Reliance.Illiniois-America) از ناحیه بایت بلاک فیلم نگهدارنده ثبت اکلوژن بیمار انجام می شود. تصاویر با استفاده از PCT(Soredex.Helsinki-Finland) و نرم

افزار(Soredex.Helsinki-Finland) DFW2.5 پردازش و سپس ذخیره می گردد و ۶ ماه بعد با استفاده از بایت بلاک ثبت رکورد شده و سنسور دیجیتال PSP(Soredex.Helsinki-Finland) سایز ۲ و پارامتر های اکسپوژر یکسان، رادیوگرافی دوم انجام می شود. سپس digital subtraction تصاویر قبل و بعد از درمان توسط نرم افزار(Adobe systems.California-America) photoshop CS6 انجام می شود. در مواردی که اختلاف دانسیته به صورت رادیو لوسنسی مشاهده شود به عنوان تحلیل، مواردی که به صورت رادیواپاسیتی مشاهده شد به عنوان تشکیل استخوان در ناحیه و در مواردی که تغییری که از لحاظ دانسیته مشاهده نگردد بدون تغییر در نظر گرفته می شود.

## 2

**شرح متغیر پیامد**

(Vertical clinical Attachment level) VCAL: ابتدا CEJ دندان مورد نظر به وسیله سوند مشخص مي‌گردد فاصله لبه مارجين تا اين ناحيه توسط پروب ثبت مي شود از تفاوت اين عدد از عمق پروبينگ VCAL حاصل مي‌شود.

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از جراحی) و 6 ماه بعد از جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه گیری پارامترهای کلینیکی با استفاده از پروب پریودنتال و توسط معاینه کننده انجام می شود و پارامترها ثبت می شوند.رادیوگرافی اولیه(قبل از جراحی)با استفاده از فیلم نگهدارنده(Sirona.USA-Newyork) Rinn Xcp.Dentsply و سنسور دیجیتال PSP(Soredex.Helsinki-Finland) سایز ۲ گرفته خواهد شد و جهت ثبت رکورد بیمار با استفاده از ماده قالب گیری Duralay(Reliance.Illiniois-America) از ناحیه بایت بلاک فیلم نگهدارنده ثبت اکلوژن بیمار انجام می شود. تصاویر با استفاده از PCT(Soredex.Helsinki-Finland) و نرم افزار(Soredex.Helsinki-Finland) DFW2.5 پردازش و سپس ذخیره می گردد و ۶ ماه بعد با استفاده از بایت بلاک ثبت رکورد شده و سنسور دیجیتال PSP(Soredex.Helsinki-Finland) سایز ۲ و پارامتر های اکسپوژر یکسان، رادیوگرافی دوم انجام می شود. سپس digital subtraction تصاویر قبل و بعد از درمان توسط نرم افزار(Adobe systems.California-America) photoshop CS6 انجام می شود. در مواردی که اختلاف دانسیته به صورت رادیو لوسنسی مشاهده شود به عنوان تحلیل، مواردی که به صورت رادیواپاسیتی مشاهده شد به عنوان تشکیل استخوان در ناحیه و در مواردی که تغییری که از لحاظ دانسیته مشاهده نگردد بدون تغییر در نظر گرفته می شود.

## 3

**شرح متغیر پیامد**

(Horizontal probing Depth) HPD: ورود افقي پروب به داخل فوركيشن مي باشد.

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از جراحی) و 6 ماه بعد از جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه گیری پارامترهای کلینیکی با استفاده از پروب پریودنتال و توسط معاینه کننده انجام می شود و پارامترها ثبت می شوند.رادیوگرافی اولیه(قبل از جراحی)با استفاده از فیلم نگهدارنده(Sirona.USA-Newyork) Rinn Xcp.Dentsply و سنسور دیجیتال PSP(Soredex.Helsinki-Finland) سایز ۲ گرفته خواهد شد و جهت ثبت رکورد بیمار با استفاده از ماده قالب گیری Duralay(Reliance.Illiniois-America) از ناحیه بایت بلاک فیلم نگهدارنده ثبت اکلوژن بیمار انجام می شود. تصاویر با استفاده از PCT(Soredex.Helsinki-Finland) و نرم افزار(Soredex.Helsinki-Finland) DFW2.5 پردازش و سپس ذخیره می گردد و ۶ ماه بعد با استفاده از بایت بلاک ثبت رکورد شده و سنسور دیجیتال PSP(Soredex.Helsinki-Finland) سایز ۲ و پارامتر های اکسپوژر یکسان، رادیوگرافی دوم انجام می شود. سپس digital subtraction تصاویر قبل و بعد از درمان توسط نرم افزار(Adobe systems.California-America) photoshop CS6 انجام می شود. در مواردی که اختلاف دانسیته به صورت رادیو لوسنسی مشاهده شود به عنوان تحلیل، مواردی که به صورت رادیواپاسیتی مشاهده شد به عنوان تشکیل استخوان در ناحیه و در مواردی که تغییری که از لحاظ دانسیته مشاهده نگردد بدون تغییر در نظر گرفته می شود.

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

**شرح متغیر پیامد**

Gingival recession: در صورتي كه مارژين لثه پايين CEJ قرار گيرد وجودش را مثبت در نظر مي‌گيريم و در صورتي كه مارژين لثه بالاي CEJ باشد اين پارامتر به صورت عدم وجود تحليل ثبت مي‌شود

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از جراحی) و 6 ماه بعد از جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه گیری پارامترهای کلینیکی با استفاده از پروب پریودنتال و توسط معاینه کننده انجام می شود و پارامترها ثبت می شوند.رادیوگرافی اولیه(قبل از جراحی)با استفاده از فیلم نگهدارنده(Sirona.USA-Newyork) Rinn Xcp.Dentsply و سنسور دیجیتال PSP(Soredex.Helsinki-Finland) سایز ۲ گرفته خواهد شد و جهت ثبت رکورد بیمار با استفاده از ماده قالب گیری Duralay(Reliance.Illiniois-America) از ناحیه بایت بلاک فیلم نگهدارنده ثبت اکلوژن بیمار انجام می شود. تصاویر با استفاده از PCT(Soredex.Helsinki-Finland) و نرم افزار(Soredex.Helsinki-Finland) DFW2.5 پردازش و سپس ذخیره می گردد و ۶ ماه بعد با استفاده از بایت بلاک ثبت رکورد شده و سنسور دیجیتال PSP(Soredex.Helsinki-Finland) سایز ۲ و پارامتر های اکسپوژر یکسان، رادیوگرافی دوم انجام می شود. سپس digital subtraction تصاویر قبل و بعد از درمان توسط نرم افزار(Adobe systems.California-America) photoshop CS6 انجام می شود. در مواردی که اختلاف دانسیته به صورت رادیو لوسنسی مشاهده شود به عنوان تحلیل، مواردی که به صورت رادیواپاسیتی مشاهده شد به عنوان تشکیل استخوان در ناحیه و در مواردی که تغییری که از لحاظ دانسیته مشاهده نگردد بدون تغییر در نظر گرفته می شود.

## 2

**شرح متغیر پیامد**

Gingival Index:بر مبنای درصدی از سطوح دندانی که دارای التهاب است ، شدت و وجود جینجیوایتیس را مشخص میکند.و Subtraction Radiography بر اساس تشکیل یا عدم تشکیل استخوان در گرافی پری اپیکال موازی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از جراحی) و 6 ماه بعد از جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه گیری پارامترهای کلینیکی با استفاده از پروب پریودنتال و توسط معاینه کننده انجام می شود و پارامترها ثبت می شوند.رادیوگرافی اولیه(قبل از جراحی)با استفاده از فیلم نگهدارنده(Sirona.USA-Newyork) Rinn Xcp.Dentsply و سنسور دیجیتال PSP(Soredex.Helsinki-Finland) سایز ۲ گرفته خواهد شد و جهت ثبت رکورد بیمار با استفاده از ماده قالب گیری Duralay(Reliance.Illiniois-America) از ناحیه بایت بلاک فیلم نگهدارنده ثبت اکلوژن بیمار انجام می شود. تصاویر با استفاده از PCT(Soredex.Helsinki-Finland) و نرم افزار(Soredex.Helsinki-Finland) DFW2.5 پردازش و سپس ذخیره می گردد و ۶ ماه بعد با استفاده از بایت بلاک ثبت رکورد شده و سنسور دیجیتال PSP(Soredex.Helsinki-Finland) سایز ۲ و پارامتر های اکسپوژر یکسان، رادیوگرافی دوم انجام می شود. سپس digital subtraction تصاویر قبل و بعد از درمان توسط نرم افزار(Adobe systems.California-America) photoshop CS6 انجام می شود.

در مواردی که اختلاف دانسیته به صورت رادیو لوسنسی مشاهده شود به عنوان تحلیل، مواردی که به صورت رادیواپاسیتی مشاهده شد به عنوان تشکیل استخوان در ناحیه و در مواردی که تغییری که از لحاظ دانسیته مشاهده نگردد بدون تغییر در نظر گرفته می شود.

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله:در هریک از نمونه ها به صورت تصادفی ژل حاوی کیتوزان قرار داده می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

### 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل:در هریک از نمونه ها به صورت تصادفی ژل فاقد کیتوزان قرار داده می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دانشگاه علوم پزشکی بابل-دانشکده دندانپزشکی-بخش پریودنتولوژی

**نام کامل فرد مسوول**

پرستو مدیه

**آدرس خیابان**

بابل-چهارراه شهاب نیا خیابان حر ۲۱ کوچه دوم سمت چپ ساختمان آرام

**شهر**

بابل

**استان**

مازندران

**کد پستی**

4718773564

**تلفن**

+98 151 991 0075

**ایمیل**

parastoomadieh@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بابل

**نام کامل فرد مسوول**

حسن علیزاده افروزی

**آدرس خیابان**

بابل-چهار راه شهاب نیا -خیابان حر ۲۱ کوچه دوم سمت چپ ساختمان آرام

**شهر**

بابل

**استان**

مازندران

**کد پستی**

4718773564

**تلفن**

+98 151 991 0075

**ایمیل**

parastoomadieh@gmail.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی بابل

**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 بابل

**نام کامل فرد مسوول**

پرستو مدیه

**موقعیت شغلی**

رزیدنت

**آخرین مدرک تحصیلی**

Ph.D.

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

رزیدنت پریودنتولوژی

**آدرس خیابان**

بابل-چهار راه شهاب نیا-خیابان حر ۲۱ -کوچه دوم سمت چپ ساختمان آرام

**شهر**

بابل

**استان**

مازندران

**کد پستی**

4718773564

**تلفن**

+98 151 991 0075

**ایمیل**

parastoomadieh@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بابل

**نام کامل فرد مسوول**

پرستو مدیه

**موقعیت شغلی**

رزیدنت

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
بابل-چهار راه شهاب نیا-خیابان حر ۲۱-کوچه دوم سمت چپ ساختمان آرام
**شهر**
بابل
**استان**
مازندران
**کد پستی**
4718773564
**تلفن**
+98 51 3840 5446
**فکس**
**ایمیل**
parastoomadieh@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی بابل
**نام کامل فرد مسوول**
پرستو مدیه
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
بابل-چهارراه شهاب نیا-خیابان حر ۲۱ -کوچه دوم سمت چپ- ساختمان آرام
**شهر**
بابل
**استان**
مازندران
**کد پستی**
4718773564
**تلفن**
+98 51 3840 5446
**فکس**
**ایمیل**
parastoomadieh@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**
مصداق ندارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
مصداق ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
داده ها و تغییرات پیامد ها قابل دسترس است
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
پس از اتمام مطالعه
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
کلیه محققین مرتبط با موضوع
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
طبق پرتکل مرتبط
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
محقق مسوول از طریق پست الکترونیک
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
پست الکترونیک و سپس بررسی علت نیاز به داده ها
**سایر توضیحات**
امانت داری اطلاعات شخصی بیماران حفظ می شود.