پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه میزان بروز درد مزمن مفصل ساکروایلیاک (SIJP) متعاقب جراحی های کمری با و بدون فیوژن ستون فقرات لومبوساکرال در بیماران تنگی نخاعی همراه با اسپوندیلولیستز دژنراتیو درجه پایین (Low-Grade) کمری با روش مطالعه کارآزمایي بالیني بدون تصادفي سازی.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه فراوانی سندروم مفصل ساکروایلیاک SIJS پس از جراحی کمری با یا بدون فیوژن
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، بدون کور سازی و بدون تصادفی سازی، بر روی 106 بیمار با طول پیگیری سه ماه.
نحوه و محل انجام مطالعه
بررسی مطالعات مشابه از Literature؛ ورود نمونه ها و انجام جراحی در دو گروه دکمپرشن با یا بدون فیوژن؛ پیگیری بیماران به مدت سه ماه بعد از جراحی؛ بلاک SIJ در بیماران با تشخیص SIJS، سنجش فانکشن بالینی قبل و بعد از جراحی، بعد از تشخیص SIJS و پس از بلاک SIJ با معیارهای ODI، VAS و SF-36) Health Survey) و مقایسه تاثیر SIJS و بلاک SIJ بر نتیجه این معیارها
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماران 18 تا 75 ساله با تابعیت ایرانی و مبتلا به تنگی کانال نخاع کمری با اسپوندیلولیستز دژنراتیو درجه پایین، بدون وجود سابقه جراحی فقرات کمری و پس از تائید تشخیص با معاینات بالینی و روشهای تصویربرداری که به درمانهای غیر جراحی پاسخ نداده اند و اندیکاسیون روشن دکمپرشن با امکان پیگیری بیمار را دارا بوده و رضایتنامه آگاهانه از ایشان اخذ شده است.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله اول ودوم: جراحی فقرات لومبوساکرال با و بدون فیوژن گروه مداخله سوم و چهارم: بلاک Anesthetic مفصل ساکروایلیاک در بیماران جراحی شده فقرات لومبوساکرال با و بدون فیوژنی که دچار سندروم مفصل ساکروایلیاک پس از جراحی شده اند
متغیرهای پیامد اصلی
تغییر امتیاز معیارهای شاخص SF-36 و شاخص ODI یک و سه ماه پس از جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231127060204N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-05-07, ۱۴۰۳/۰۲/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-05-07, ۱۴۰۳/۰۲/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-05-07, ۱۴۰۳/۰۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
توفیق محدث جوادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2222 1875
آدرس ایمیل
toufighmj@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-04, ۱۴۰۳/۰۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-11-05, ۱۴۰۳/۰۸/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه میزان بروز درد مزمن مفصل ساکروایلیاک (SIJP) متعاقب جراحی های کمری با و بدون فیوژن ستون فقرات لومبوساکرال در بیماران تنگی نخاعی همراه با اسپوندیلولیستز دژنراتیو درجه پایین

(Low-Grade) کمری با روش مطالعه کارآزمایي بالیني بدون تصادفي سازی.

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر فیوژن ستون فقرات لومبوساکرال در بروز سندروم مفصل ساکروایلیاک (SIJS) پس از جراحی کمری.
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اخذ رضایتنامه آگاهانه کتبی از بیمار جهت شرکت در مطالعه سن بالای 18 سال سن زیر 75 سال بیماران مبتلا به تنگی کانال نخاع کمری همراه با اسپوندیلولیستز دژنراتیو درجه پایین کمری که توسط معاینات بالینی و روشهای تصویربرداری مورد بررسی قرار گرفته و بیماری آنها توسط متخصص جراحی اعصاب و ستون فقرات و متخصص رادیولوژی تایید شده باشد عدم اثر بخشی روشهای محافظه کارانه غیر جراحی در کنترل علایم و درد و ناتوانی بیمار عدم وجود سابقه جراحی فقرات کمری وجود اندیکاسیون روشن برای دکمپرشن با یا بدون فیوژن در بیمار داشتن تابعیت ایرانی امکان پیگیری بیمار وجود داشته باشد و برای شرکت در جلسات روتین پیگیری در دسترس باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شکستگی مهره ضایعات تومورال یا متاستاتیک مهره ها عفونت در ستون فقرات لومبوساکرال اسپوندیلوپاتی التهابی وجود بیماری SIJ بیمارانی که قبلا تحت عمل جراحی فقرات لومبوساکرال قرار گرفته اند شامل موارد Revision اندیکاسیون فیوژن انتربور (تعبیه cage اینترابادی) مشکلات درد مزمن، مانند فیبرومیالژیا و سایر بیماریهای روماتولوژیک، دردهای مزمن مرتبط با التهاب یا تحریک عضله یا فاسیای اطراف عضله شک به ابتلا به استئوپروز بر اساس رادیوگرافی ساده لومبوساکرال (برای اثبات ابتلا در موارد مشکوک دانسیتومتری استخوان انجام می گیرد) افرادیکه اسکولیوز با زاویه Cobb بیش از 25 درجه دارند وجود ساژیتال ایمبالانس با (- Sagittal vertical axis SVA) بیشتر از 9 سانتی متر وجود Flexion contracture هیپ بر اساس معاینه با تست توماس اندیکاسیون جراحی همزمان تنگی کانال کمری و تنگی کانال گردنی خانمهای باردار وجود کنترا اندیکاسیون انجام MRI عدم تمایل بیمار به شرکت در مطالعه علی رغم توضیح فواید طرح و تلاش تیم مطالعه جهت جلب مشارکت ایشان افرادی که قادر به برقراری ارتباط جهت پاسخگویی به سوالات مطالعه نباشند، مانند افراد ناشنوا، نابینا، مشکلات گفتاری افراد مبتلا به اختلالات روحی و روانی، عقب ماندگی ذهنی و هر بیماری روانپزشکی در مرحله حاد همانند سایکوز که تحت درمان نبوده و قادر به همکاری نمی باشند درد سیاتیک با انتشار به زیر زانو، آسیب ناشی از کار، دعوی قضایی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **106**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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
مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی بیمارستان دکتر شریعتی - دانشگاه علوم پزشکی تهران (کمیته اخلاق در پژوهش)
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، خیابان مصدق شمالی، کوچه هشتم، پلاک 10.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1918885553
تاریخ تایید
2023-07-16, ۱۴۰۲/۰۴/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.SHARIATI.REC.1402.067

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
درد مفصل ساکروایلیاک
کد ICD-10
M46.1
توصیف کد ICD-10
Sacroiliitis, not elsewhere classified

2
شرح
اسپوندیلوز، آرتروز یا آرتروز ستون فقرات، دژنراسیون مفاصل فاست
کد ICD-10
M47
توصیف کد ICD-10
Spondylosis

3
شرح
اسپوندیلولیستزیس
کد ICD-10
S33.1
توصیف کد ICD-10
Subluxation and dislocation of lumbar vertebra

4
شرح
اسپوندیلوز همراه با میلوپاتی
کد ICD-10
M47.1
توصیف کد ICD-10
Other spondylosis with myelopathy

5

شرح
اسپوندیلوز همراه با رادیکولوپاتی
کد ICD-10
M47.2
توصیف کد ICD-10
Other spondylosis with radiculopathy

6

شرح
سایر اسپوندیلوزها
کد ICD-10
M47.8
توصیف کد ICD-10
Other spondylosis

7

شرح
اسپوندیلوز، نامشخص
کد ICD-10
M47.9
توصیف کد ICD-10
Spondylosis, unspecified

8

شرح
تنگی کانال نخاعی
کد ICD-10
M48.0
توصیف کد ICD-10
Spinal stenosis

9

شرح
اسپوندیلوپاتی، نامشخص
کد ICD-10
M48.9
توصیف کد ICD-10
Spondylopathy, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر در امتیاز خلاصه شاخص کیفیت زندگی SF-36
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه و 3 ماه پس از انجام جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کرایتریای کیفیت زندگی: برداشت بیماران از وضعیت سلامتی خود در زندگی و میزان رضایت ایشان از این وضع در سه مرحله مطابق موارد مندرج در فوق سنجش و جهت آنالیز نهایی در پایگاه داده های طرح مطالعه ثبت و نگهداری خواهد شد. در این بررسی از پرسشنامه کیفیت زندگی ۳۶ سوالی (SF-36) استفاده خواهد شد که دارای ۳۶ سوال است و از ۸ زیرمقیاس تشکیل شده است و هر زیرمقیاس متشکل از ۲ الی ۱۰ ماده است. هشت زیرمقیاس این پرسشنامه عبارتند از: 1)عملکرد جسمی (2 (PF)اختلال نقش بخاطر سلامت جسمی ((RP 3)اختلال نقش بخاطر سلامت هیجانی (4 (RE)انرژی/خستگی ((EF 5)بهزیستی هیجانی (6 (EW)کارکرد اجتماعی (7 (SF)درد ((P 8)سلامت عمومی (GH). با توجه به پیچیدگی نمره گذاری این پرسشنامه نمره گذاری کامل آن که در چندین مرحله صورت می‌گیرد. همچنین در پایان نمره گذاری دو زیرمقیاس کلی نیز برای این پرسشنامه به دست خواهد آمد که عبارتند از:1)زیر مقیاس سلامت جسمی 2)زیرمقیاس سلامت روانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر در امتیاز شاخص ناتوانی ODI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه و 3 ماه پس از انجام جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان ناتوانی ناشی از کمردرد نیز در سه مرحله مطابق مورد فوق در زمانهای مذکور سنجش و در نرم افزار بانک اطلاعاتی طرح مطالعاتی ثبت و ذخیره خواهد شد. برای سنجش میزان ناتوانی بیماران در انجام فعالیتهای روزمره از پرسشنامه Oswestry Disability Index (ODI) استفاده خواهد شد که شامل 10 بخش بوده و هر بخش بین صفر تا 5 امتیاز دارد، که در آن امتیاز صفر معادل "بدون درد" و امتیاز 5 معادل "بدترین درد قابل تصور برای بیمار" می باشد، به اینصورت که اولین جمله در هر بخش صفر امتیاز و آخرین جمله 5 امتیاز دارد. بنابر این حاصل جمع نمره کامل خام بین صفر تا 50 امتیاز خواهد بود و نمره بالاتر نشانگر وجود ناتوانی بیشتر در بیمار است. جهت بیان نتیجه آزمون بصورت درصد از ضرب نمره خام در عدد 2 استفاده خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: جراحی فقرات لومبوساکرال با فیوژن. بیماران به یکی از دو روش تحت مداخله جراحی قرار میگیرند. گروه دکمپرسیون بدون فیوژن و گروه دکمپرسیون بعلاوه فیوژن (اینسترومنتال با استفاده از screw و Rod تیتانیوم). در گروه مداخله اول بیمارانی که با تشخیص اسپوندیلولیستز کمری گرید پایین با تنگی کمر و لنگش نوروژنیک با یا بدون رادیکولوپاتی کمری دچار ناپایداری کمری در رادیوگرافی Flexion-Extension ستون فقرات کمری (حرکت بیش از 3 تا 14 میلی متر در سطح لیستز) باشند، وارد گروه جراحی دکمپرشن بعلاوه فیوژن می شوند. در کلیه بیماران فیوژن از پیوند استخوانی اتوژنیک با منشا لامینا و اسپینوس پروسس استفاده شد. بیماران پس از انجام جراحی وارد مرحله پیگیری به مدت سه ماه می شوند و از نظر بروز کمر درد جدید متفاوت با درد قبل از عمل که سازگار با معیارهای سندروم مفصل ساکروایلیاک (SIJS) باشند، تحت پایش پس از یک ماه و سه ماه قرار میگیرند و در صورت بروز و تایید SIJS وارد فاز مداخله بعدی (بلاک anesthetic مفصل SIJ) میشوند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: جراحی دکمپرشن ستون فقرات لومبوساکرال بدون فیوژن. بیماران به یکی از دو روش تحت مداخله جراحی قرار میگیرند. گروه دکمپرشن بدون فیوژن و گروه دکمپرشن بعلاوه فیوژن (اینسترومنتال با استفاده از screw و Rod تیتانیوم). در گروه مداخله دوم بیمارانی که با تشخیص اسپوندیلولیستز کمری گرید پایین با تنگی کمر و لنگش نوروژنیک با یا بدون رادیکولوپاتی کمری فاقد ناپایداری کمری در رادیوگرافی Flexion-Extension ستون فقرات کمری (حرکت کمتر از ۳ میلی متر در سطح لیستز) باشند، وارد گروه جراحی

دکمپرشن بدون انجام فیوژن می شوند. این بیماران پس از انجام جراحی وارد مرحله پیگیری به مدت سه ماه می شوند و از نظر بروز کمر درد جدید متفاوت با درد قبل از عمل که سازگار با معیارهای سندروم مفصل ساکروایلیاک (SIJS) باشند، تحت پایش پس از یک ماه و سه ماه قرار میگیرند و در صورت بروز و تایید SIJS وارد فاز مداخله بعدی (بلاک anesthetic مفصل SIJ) میشوند.

طبقه بندی
درمانی - جراحی

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم: بلاک Anesthetic مفصل ساکروایلیک در بیماران جراحی شده فقرات لومبوساکرال با فیوژن که دچار سندروم مفصل ساکروایلیاک پس از جراحی شده اند.بیماران پس از انجام جراحی در گروهای مداخله دکمپرشن با فیوژن و دکمپرشن بدون فیوژن وارد مرحله پیگیری به مدت سه ماه می شوند. در گروه مداخله سوم، در هر مرحله از پیگیری (ماه اول و سوم پس از جراحی)، هر کدام از بیماران گروههای مداخله اول و دوم که واجد کمر درد مداوم و point tenderness جدید که درد آنها یک طرفه (یا با شیوع یک طرفه)؛ با توپوگرافی انتشار سازگار با منشا ساکروایلیاک، بدون انتشار به زیر زانو، تندرنس شیار ساکروایلیاک در لمس؛ مثبت شدن حداقل 3 مورد از معاینات provocative مفصل ساکروایلیاک (Thigh thrust, FABER, Compression, Gaenslen’s, Distraction) و عدم وجود شواهد علیت کمری (به ویژه عدم تخریب دیسک مجاور در MRI و عدم وجود پسودارتروز) باشند با تشخیص سندروم مفصل ساکروایلیاک (SIJS) وارد فاز مداخله بعدی شده و تحت بلاک SIJ قرار می گیرند. در هر مرحله Outcome بر اساس کرایتریاهای ODI و SF-36 در مرحله قبل از تزریق و بلاک و کرایتریای VAS بعد از تزریق سنجیده می شود. معیار مثبت شدن مانورهای provocative برای تشخیص SIJ به عنوان منشا اصلی درد شامل امکان بازتولید درد تپیک بیمار در ناحیه SIJ؛ مثبت شدن یک تست بعنوان مورد احتمالی و مثبت شدن 3 تست یا بیشتر بعنوان مورد بسیار محتمل SIJS به عنوان مولد درد قلمداد می شود.در توصیف دقیق مداخله برای انجام بلاک، پوست روی مفصل ساکروایلیاک با استفاده از سوزن کوتاه با لیدوکائین 1% بیحس می شود. ضمن اجتناب دقیق از بیحس کردن رباط های اطراف مفصلی، یک سوزن 20 گیج 50 میلی متری وارد قسمت پایینی مفصل می شود. یک میلی لیتر از ماده حاجب غیریونی برای تایید قرار گیری سوزن در داخل مفصل تزریق و سپس مفصل با 2.5 میلی لیتر لیدوکائین 2% + 1 میلی لیتر تریامسینولون + 1.5 میلی لیتر آب مقطر (جمعا 5 میلی لیتر) بیحس میگردد. میزان درد قبل از بلاک بر اساس مقیاس VAS با طرح سوال « امروز صبح متوسط درد شما چقدر بوده است ؟» سنجیده شد و 15 دقیقه بعد از بلاک و بعد از 5 دقیقه قدم زدن و نشستن بیمار مجددا سنجش می شود. معیار مثبت شدن بلاک شامل تزریق دقیق کنتراست در داخل مفصل و همچنین تسکین درد بیمار تا 75 درصد خواهد بود. یک بلاک مثبت تایید کننده تشخیص سندرم ساکروایلیاک قلمداد خواهد شد.

طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمدرضا جمشیدی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، روبه روی دانشکده اقتصاد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
فکس
+98 21 8863 3039
ایمیل
shariatihosp@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://shariati.tums.ac.ir/

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع بیمارستانی یاس
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش جعفریه
آدرس خیابان
خیابان کریمخان زند، انتهای خیابان استاد نجات اللهی شمالی (ویلای سابق)، بالاتر از سازمان زمین شهری، مجتمع بیمارستانی یاس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1598718311
تلفن
+98 21 4216 0000
فکس
+98 21 8894 8217
ایمیل
h-yas-ece@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://yashospital.tums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبری ساری
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8889 6696
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
توفیق محدث جوادی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، خیابان مصدق شمالی، کوچه هشتم، پلاک 10، کد پستی 1918885553
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1918885553
تلفن
+98 21 2222 1875
فکس
ایمیل
toufighmj@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
توفیق محدث جوادی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، خیابان مصدق شمالی، کوچه هشتم، پلاک 10، کد پستی 1918885553
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1918885553
تلفن
+98 21 2222 1875
فکس
ایمیل
toufighmj@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
توفیق محدث جوادی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، خیابان مصدق شمالی، کوچه هشتم، پلاک 10، کد پستی 1918885553
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1918885553
تلفن
+98 21 2222 1875
فکس
ایمیل
toufighmj@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های فردی شرکت کنندگان در مطالعه شامل کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از بهمن 1403

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

کاربر گزارش های بالینی این مطالعه باید: 1- از نتایج این مطالعه به هیچ عنوان برای اهداف غیر تحقیقاتی و یا اهداف تجاری استفاده نکند. 2- اطمینان حاصل کند که استفاده از گزارش های این مطالعه بالینی همیشه با قوانین قابل اجرا مطابقت دارد. 3- منبع گزارش های بالینی حاصل از این مطالعه را نادرست معرفی نکند. 4- به دنبال شناسایی مجدد افراد کارآزمایی یا سایر افراد از گزارش های بالینی این مطالعه بر خلاف قوانین مربوط به حریم خصوصی نباشد. کاربر گزارش های بالینی این مطالعه نباید: 1- از گزارش‌های بالینی این مطالعه برای پشتیبانی از یک برنامه کاربردی برای دریافت مجوز بازاریابی و هرگونه برنامه افزودنی یا تغییرات آن برای یک محصول در هر نقطه از جهان استفاده کند. 2- اطلاعات موجود یا حاصل از آنالیز اطلاعات این مطالعه را به هیچ عنوان با شخص ثالث به اشتراک نگذارد. 3- هر گونه استفاده تجاری و غیر تحقیقات پزشکی از گزارش های بالینی این مطالعه بر خلاف رضایت محقق این مطالعه و ناقض حریم خصوصی شرکت کنندگان در مطالعه و قابل پیگرد قانونی خواهد بود.

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

Mailbox: Toufighmj@gmail.com Telegram: @toufighmj 00989143118540 توفیق محدث جوادی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

1- احراز هویت به عنوان پژوهشگر پزشکی 2- معرفی مطالعه ای که بمنظور انجام آن نیاز به استفاده از گزارشات این مطالعه دارد. 3- ارسال ایمیل درخواست بانضمام مستندات فوق با ذکر دلایل نیاز به دسترسی و اقرار به رعایت کلیه شروط مندرج در بخش شرایط و اهداف اشتراک و استفاده از نتایج این مطالعه در سایر مطالعات بالینی و پژوهشی

سایر توضیحات