پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

ارزیابی اثر عصاره ترکیبی ختمی و خرفه در بهبود علایم خشکی دهان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تأثیر شربت حاوی عصاره ختمی و خرفه بر بهبود علائم خشکی دهان از جمله رطوبت دهان، چسبندگی مخاط، ترشح بزاق، و اختلال در بلع و تکلم.

طراحی

کارآزمایی بالینی سه‌سوکور، با گروه‌های موازی، تصادفی‌شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. تصادفی‌سازی به روش ساده و با تخصیص متوالی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

دانشکده دندانپزشکی زاهدان. شرکت‌کنندگان از میان بیماران مبتلا به خشکی دهان انتخاب می‌شوند. شربت‌ها در شیشه‌های یکسان کدگذاری شده و از نظر ظاهر، طعم، بو و قوام مشابه هستند. علائم خشکی دهان قبل از شروع مداخله و در هفته‌های دوم و چهارم بررسی و ثبت می‌شود. داده‌ها با استفاده از پرسشنامه استاندارد و معاینات بالینی جمع‌آوری می‌شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: تشخیص خشکی دهان بر اساس پرسشنامه استاندارد (پاسخ مثبت به حداقل سه سؤال). شاخص خشکی دهان ابجکتیو بالای 30. عدم مصرف دخانیات، الکل، و مواد مخدر. عدم بارداری یا شیردهی. عدم سابقه شیمی‌درمانی یا رادیوتراپی در شش ماه گذشته. عدم مصرف کورتیکواستروئیدها یا داروهای تأثیرگذار بر ترشح بزاق. شرایط عدم ورود به مطالعه: عدم تمایل به شرکت در مطالعه یا عدم تکمیل رضایت‌نامه آگاهانه.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: شربت حاوی عصاره ختمی و خرفه را دریافت می‌کنند. شربت طبق دستورالعمل به مدت 4 هفته، سه بار در روز و هر بار یک قاشق تجویز می‌شود. گروه کنترل: شربت با ظاهر، قوام، طعم و بو مشابه شربت مداخله، اما فاقد ماده مؤثره را به همان شیوه گروه مداخله دریافت می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

رطوبت مخاط دهان؛ میزان ترشح بزاق؛ کاهش چسبندگی مخاط به دندان‌ها؛ بهبود اختلال در بلع؛ بهبود اختلال در تکلم.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

PEMD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191012045067N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-01-09, ۱۴۰۳/۱۰/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-01-09, ۱۴۰۳/۱۰/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-01-09, ۱۴۰۳/۱۰/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه شیرزایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3321 1135

آدرس ایمیل

shirzaiy@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-01-20, ۱۴۰۳/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-02-19, ۱۴۰۳/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر عصاره ترکیبی ختمی و خرفه در بهبود علایم خشکی دهان

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر عصاره ترکیبی ختمی و خرفه در بهبود علایم خشکی دهان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص خشکی دهان (زروستومیا) بیماران باید علائم خشکی دهان (براساس پاسخ به حداقل 3 پرسش مثبت از پرسشنامه استاندارد خشکی دهان) را نشان دهند. عدم مصرف الکل –سیگار وانواع دخانیات عدم بارداری -شیردهی عدم سابقه شیمی درمانی یا رادیوتراپی در شش ماه گذشته عدم مصرف کورتیکواستروییدها

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری بیماران

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی‌سازی: تصادفی‌سازی به صورت ساده انجام شده است. افراد به صورت تصادفی و بر اساس ترتیب مراجعه به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند. روش مراجعه متوالی (Alternate Allocation) به کار گرفته شده است، به این صورت که یک نفر به گروه مداخله و نفر بعدی به گروه کنترل تخصیص می‌یابد. واحد تصادفی‌سازی: تصادفی‌سازی بر اساس فردی صورت گرفته است، به این معنا که هر شرکت‌کننده به صورت جداگانه در یکی از دو گروه قرار می‌گیرد. لایه‌های تصادفی‌سازی: تصادفی‌سازی لایه‌ای (Stratified Randomization) در این مطالعه انجام نمی‌شود. ابزار تصادفی‌سازی: تخصیص بر اساس مراجعه متوالی صورت گرفته و به صورت دستی مدیریت می‌شود. برای این مطالعه از جدول اعداد تصادفی یا نرم‌افزار آماری استفاده نشده است. نحوه ساخت توالی تصادفی: توالی تصادفی از طریق تقسیم ساده متوالی تنظیم شده است. مراجعه‌کنندگان اول، سوم، پنجم و ... به گروه مداخله اختصاص داده شده و مراجعه‌کنندگان دوم، چهارم، ششم و ... به گروه کنترل اختصاص یافته‌اند. پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment): برای حفظ بی‌طرفی و پنهان‌سازی تخصیص، شربت‌های دارو و پلاسبو در شیشه‌های یکسان با کدگذاری مشابه تهیه شده‌اند. محققین، بیماران و تحلیل‌گران آماری از محتوای شیشه‌ها بی‌اطلاع بوده و به صورت سه‌سوکور عمل می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

نحوه کورسازی هر گروه به شرح زیر است: 1. شرکت‌کنندگان: شرکت‌کنندگان از اینکه در گروه مداخله (شربت خرفه و ختمی) یا گروه کنترل (پلاسبو) قرار دارند، بی‌اطلاع هستند. شربت‌های مداخله و پلاسبو از نظر ظاهر (رنگ، قوام، طعم و بسته‌بندی) کاملاً مشابه طراحی شده‌اند تا تفاوتی قابل تشخیص نباشد. 2. مراقبان بالینی (پزشکان و پرستاران): افرادی که مسئولیت تجویز شربت و مراقبت از بیماران را بر عهده دارند، از نوع شربت (مداخله یا پلاسبو) اطلاعی ندارند. شربت‌ها به صورت کدگذاری شده ارائه شده و مراقبان فقط دستورالعمل مصرف را به شرکت‌کنندگان ارائه می‌دهند. 3. محققان: محقق اصلی و اعضای تیم تحقیقاتی که نظارت بر اجرای مطالعه و جمع‌آوری داده‌ها را بر عهده دارند، از تخصیص بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل بی‌اطلاع هستند. کدگذاری شربت‌ها توسط یک فرد یا تیم مستقل انجام شده است تا محققان در روند اجرای مطالعه تحت تأثیر قرار نگیرند. 4. ارزیابی‌کنندگان پیامد: افرادی که پیامدهای درمانی (مانند رطوبت دهان، چسبندگی مخاط، تسهیل بلع و غیره) را ارزیابی و ثبت می‌کنند، از نوع مداخله یا گروه‌بندی شرکت‌کنندگان بی‌اطلاع هستند. داده‌ها به صورت کدگذاری‌شده ثبت می‌شوند تا در زمان تحلیل نیز محرمانگی رعایت شود. 5. آنالیزکنندگان داده: تیم تحلیل داده‌ها که وظیفه پردازش اطلاعات و استخراج نتایج را بر عهده دارند، تنها به داده‌های کدگذاری‌شده دسترسی دارند و از تخصیص گروه‌ها بی‌اطلاع هستند. 6. کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها (در صورت وجود): در این مطالعه چنین کمیته‌ای تشکیل نشده است. مکانیزم‌های اجرایی کورسازی: شربت‌ها توسط آزمایشگاه طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهیه و کدگذاری شده‌اند. لیست کدها فقط نزد یک فرد مستقل خارج از تیم تحقیقاتی نگهداری می‌شود تا در صورت بروز شرایط اضطراری، امکان دسترسی به اطلاعات فراهم باشد. تمامی داده‌ها و پرسشنامه‌ها به صورت کدگذاری‌شده ثبت می‌شوند تا کورسازی تا پایان تحلیل داده‌ها حفظ شود.

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

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

خیابان ازادگان -دانشکده دندانپزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817699693

تاریخ تایید

2024-11-03, ۱۴۰۳/۰۸/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1403.303

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خشکی دهان (زروستومیا)

کد ICD-10

K11.7

توصیف کد ICD-10

Disturbances of salivary secretion

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رطوبت مخاط دهان: بررسی وجود یا عدم وجود بزاق در کف دهان و

سطح مخاط از طریق معاینه بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری - فارسی:اندازه‌گیری متغیرهای پیامد در سه مقطع زمانی انجام می‌شود:قبل از شروع مداخله (ابتدای مطالعه).دو هفته پس از شروع مداخله.چهار هفته پس از شروع مداخله (پایان مطالعه).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رطوبت مخاط دهان:از طریق معاینه بالینی، مشاهده وجود یا عدم وجود بزاق در کف دهان و سطح مخاط.

2

شرح متغیر پیامد

میزان ترشح بزاق: اندازه‌گیری بزاق غیرتحریکی با روش تف کردن در لوله آزمایش (میلی‌لیتر در دقیقه).

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری - فارسی:اندازه‌گیری متغیرهای پیامد در سه مقطع زمانی انجام می‌شود:قبل از شروع مداخله (ابتدای مطالعه).دو هفته پس از شروع مداخله.چهار هفته پس از شروع مداخله (پایان مطالعه).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان ترشح بزاق:جمع‌آوری بزاق غیرتحریکی با روش تف کردن در لوله آزمایش طی 5 دقیقه و اندازه‌گیری حجم آن (میلی‌لیتر در دقیقه).

3

شرح متغیر پیامد

چسبندگی مخاط: بررسی چسبندگی مخاط به دندان‌ها و ابسلانگ از طریق معاینه بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری - فارسی:اندازه‌گیری متغیرهای پیامد در سه مقطع زمانی انجام می‌شود:قبل از شروع مداخله (ابتدای مطالعه).دو هفته پس از شروع مداخله.چهار هفته پس از شروع مداخله (پایان مطالعه).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چسبندگی مخاط:استفاده از روش ابسلانگ (چسبیدن یا نچسبیدن آبسلانگ به مخاط دهان) در معاینه بالینی.

4

شرح متغیر پیامد

اختلال در بلع: بررسی توانایی بلعیدن غذای خشک (مانند بیسکوییت ساده) بدون نیاز به نوشیدن آب.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری - فارسی:اندازه‌گیری متغیرهای پیامد در سه مقطع زمانی انجام می‌شود:قبل از شروع مداخله (ابتدای مطالعه).دو هفته پس از شروع مداخله.چهار هفته پس از شروع مداخله (پایان مطالعه).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اختلال در بلع:بررسی توانایی بیمار در بلع غذای خشک مانند بیسکوییت ساده بدون نوشیدن آب همزمان

5

شرح متغیر پیامد

اختلال در تکلم: بررسی نیاز به نوشیدن آب برای صحبت کردن و ارزیابی سهولت تکلم از طریق پرسشنامه و مصاحبه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری - فارسی:اندازه‌گیری متغیرهای پیامد در سه مقطع زمانی انجام می‌شود:قبل از شروع مداخله (ابتدای مطالعه).دو هفته پس از شروع مداخله.چهار هفته پس از شروع مداخله (پایان مطالعه).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اختلال در تکلم:ارزیابی سهولت تکلم از طریق پرسشنامه استاندارد خشکی دهان و مصاحبه حضوری.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شربت حاوی عصاره ختمی و خرفه تهیه‌شده در آزمایشگاه مرکز تحقیقات طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی. این شربت شامل عصاره آبی تغلیظ‌شده از گیاه ختمی و خرفه (با نسبت گیاه به آب 1:20)، شکر (25%)، مواد نگهدارنده (متیل پارابن و پروپیل پارابن 0.2%)، و قوام‌دهنده کربوکسی متیل سلولز (0.25%) است. استانداردسازی بر اساس پلی‌فنل‌های تام موجود انجام شده است.دوز مصرف:مقدار: یک قاشق غذاخوری.دفعات مصرف: سه بار در روز.مدت مصرف: 4 هفته.نحوه مصرف:شربت به‌صورت خوراکی تجویز شده و شرکت‌کنندگان طبق دستورالعمل، مصرف منظم آن را گزارش می‌دهند.گروه کنترل:پلاسبو با فرمولاسیونی مشابه شربت مداخله (از نظر ظاهر، طعم، بو، و قوام) اما بدون ماده مؤثره (عصاره گیاهی).ترکیبات: شکر (25%)، مواد نگهدارنده (متیل پارابن و پروپیل پارابن 0.2%)، قوام‌دهنده کربوکسی متیل سلولز (0.25%)، و آب.دوز مصرف: یک قاشق غذاخوری.دفعات مصرف: سه بار در روز.مدت مصرف: 4 هفته.پلاسبو و شربت مداخله در شیشه‌های مشابه کدگذاری شده و به صورت سه‌سوکور ارائه می‌شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل:شرکت‌کنندگان در این گروه پلاسبو دریافت می‌کنند. پلاسبو شامل ترکیباتی مشابه شربت مداخله از نظر ظاهر، قوام، طعم و بو است، اما فاقد ماده مؤثره (عصاره ختمی و خرفه) می‌باشد.ترکیبات پلاسبو:شکر: 25%.مواد نگهدارنده: متیل پارابن و پروپیل پارابن (0.2%).قوام‌دهنده: کربوکسی متیل سلولز (0.25%).آب.دوز مصرف:مقدار: یک قاشق غذاخوری.دفعات مصرف: سه بار در روز.مدت مصرف: 4 هفته.نحوه مصرف:پلاسبو به‌صورت خوراکی تجویز شده و شرکت‌کنندگان طبق دستورالعمل به صورت منظم مصرف می‌کنند.ویژگی‌های کورسازی:پلاسبو و شربت مداخله در شیشه‌های مشابه کدگذاری شده‌اند و از نظر ظاهر و ویژگی‌های دیگر تفاوتی ندارند. شرکت‌کنندگان، محققان و ارزیابی‌کنندگان پیامد نسبت به نوع مداخله بی‌اطلاع هستند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

معصومه شیرزایی

آدرس خیابان

خیابان ازادگان -دانشکده دندانپزشکی

شهر

زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن
+98 54 3344 1824
ایمیل
shirzaiy@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
معصومه شیرزایی
آدرس خیابان
خیابان ازادگان -دانشکده دندانپزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن
+98 54 3344 1824
ایمیل
shirzaiy@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان - معاونت تحقیقات و فناوری دانشکده دندانپزشکی
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
معصومه شیرزایی
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان ازادگان -دانشکده دندانپزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن
+98 54 3344 1824
ایمیل
shirzaiy@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
معصومه شیرزایی
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان ازادگان -دانشکده دندانپزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن
+98 54 3344 1824
ایمیل
shirzaiy@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
معصومه شیرزایی
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان ازادگان -دانشکده دندانپزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن

+98 54 3344 1824
ایمیل
shirzaiy@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های فردی شرکت‌کنندگان (IPD) که نتایج گزارش‌شده در این مطالعه را شامل می‌شود و به صورت غیرقابل شناسایی شده است، شامل داده‌های پیامدهای اصلی و فرعی، ممکن است بر اساس درخواست معقول به اشتراک گذاشته شود. همچنین مستنداتی مانند پروتکل مطالعه، طرح تحلیل آماری و فرم‌های رضایت آگاهانه نیز در دسترس برای به اشتراک‌گذاری خواهند بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دوره دسترسی به داده‌ها و مستندات از 6 ماه پس از چاپ نتایج مطالعه آغاز شده و به مدت 2 سال ادامه خواهد داشت.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها و مستندات مطالعه برای محققین شاغل در مؤسسات دانشگاهی و علمی، پژوهشگران مستقل، و افراد شاغل در صنعت که در زمینه‌های مرتبط با موضوع مطالعه فعالیت می‌کنند، در دسترس خواهند بود، مشروط بر ارائه درخواست موجه و تأیید آن توسط تیم تحقیقاتی.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
نوع استفاده: داده‌ها و مستندات تنها برای اهداف پژوهشی و آموزشی، مانند انجام تحلیل‌های جدید یا بررسی‌های ثانویه، قابل استفاده هستند. هر گونه استفاده تجاری از داده‌ها مجاز نیست. شرایط ارسال درخواست: ارائه درخواست کتبی شامل توضیحات کامل در مورد هدف استفاده از داده‌ها. ارائه طرح تحقیقاتی که نشان‌دهنده روش استفاده از داده‌ها باشد. توافق‌نامه امضا شده توسط متقاضی مبنی بر رعایت محرمانگی داده‌ها و استناد به مطالعه اصلی در صورت انتشار نتایج. محدودیت‌های آنالیز: تحلیل داده‌ها باید در چارچوب اهداف تحقیقاتی اعلام‌شده در درخواست باشد. هر گونه استفاده خارج از محدوده تعیین‌شده، نیازمند دریافت مجوز جدید است. ساز و کار نظارت: تیم تحقیقاتی حق نظارت بر نحوه استفاده از داده‌ها را خواهد داشت. در صورت نیاز، داده‌ها به صورت غیرقابل شناسایی و با رعایت اصول محرمانگی ارائه خواهند شد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نام مسئول: دکتر معصومه شیرزایی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست کتبی: متقاضی باید درخواست خود را به صورت کتبی همراه با توضیح هدف پژوهش و طرح پیشنهادی به مسئول مطالعه ارسال کند. این درخواست باید شامل اطلاعات زیر باشد: هدف استفاده از داده‌ها. روش پیشنهادی برای تحلیل داده‌ها. تضمین رعایت اصول محرمانگی و اخلاق پژوهش. بررسی درخواست: تیم تحقیقاتی درخواست را بررسی کرده و تصمیم‌گیری می‌کند. این فرایند ممکن است تا 15 روز کاری زمان ببرد. امضای توافق‌نامه: در صورت تأیید درخواست، متقاضی باید توافق‌نامه‌ای امضا کند که شامل شرایط استفاده از داده‌ها و الزام به استناد به مطالعه اصلی در نتایج پژوهش باشد. آماده‌سازی و ارسال داده‌ها: داده‌ها به صورت غیرقابل شناسایی و همراه با مستندات مرتبط آماده‌سازی و از طریق ایمیل یا پلتفرم امن به متقاضی ارسال می‌شوند. این مرحله ممکن است تا 10 روز کاری زمان ببرد. زمان کل: فرایند از زمان ارسال درخواست تا دریافت داده‌ها معمولاً حدود 3 تا 4 هفته کاری طول می‌کشد. متقاضی می‌تواند در طول فرایند از طریق ایمیل یا تلفن با مسئول مطالعه در ارتباط باشد تا از وضعیت درخواست خود مطلع شود.
سایر توضیحات