پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تکنیک‌های بستن پوست در جراحی آزادسازی تونل کارپ: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده برای ارزیابی درد پایلر پس از عمل و کیفیت اسکار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف اصلی این مطالعه، مقایسه تأثیر دو روش بستن پوست با نخ مونوکریل زیرجلدی و نخ نایلون منقطع بر شدت درد پیلار پس از جراحی آزادسازی تونل کارپ است. اهداف فرعی شامل ارزیابی شدت درد پیلار با استفاده از مقیاس VAS و بررسی کیفیت اسکار با ابزار POSAS در هفته‌های دوم، ششم و ماه سوم پس از عمل در هر دو گروه می‌باشد. هدف کاربردی نیز انتخاب متریال مناسب برای ترمیم پوست به‌منظور کاهش درد و عوارض، بهبود کیفیت زندگی بیماران و کاهش هزینه‌های درمان است.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده ، دوسوکور، فاز ۲ با طراحی دو گروه موازی (شامل گروه مداخله و گروه کنترل) است. در مجموع، ۱۲۸ بیمار وارد مطالعه می‌شوند. تخصیص بیماران به گروه‌ها بر اساس تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه‌های متغیر (۴، ۶ و ۸) و با استفاده از توالی تولیدشده توسط رایانه انجام می‌گیرد. پنهان‌سازی تخصیص از طریق استفاده از پاکت‌های مات، مهروموم‌شده و شماره‌گذاری‌شده به‌صورت متوالی صورت می‌پذیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه آینده‌نگر و دوسوکور در بیمارستان امام خمینی با مقایسه بخیه‌های مونوکریل و نایلون در جراحی باز تونل کارپ انجام خواهد شد. پیامدها در هفته‌های ۲، ۶ و ۱۲ با ابزارهای VAS و POSAS ارزیابی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

یماران بالای ۱۸ سال که برای جراحی تونل کارپ برنامه‌ریزی شده‌اند وارد مطالعه خواهند شد. افراد زیر ۱۸ سال، باردار، دارای اختلالات شناختی یا ارتباطی، کاندید جراحی‌های هم‌زمان، افراد انصراف‌دهنده، بیماران با جراحی لغوشده یا دارای انحراف از پروتکل از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه‌های مداخله

مداخله ۱: بستن پوست با استفاده از بخیه جذبی زیرجلدی Monocryl 4-0 مداخله ۲ (گروه کنترل): بستن پوست با استفاده از بخیه غیرجذبی منقطع Nylon 4-0

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد پیلار (VAS) در هفته‌های ۲، ۶ و ۱۲؛ کیفیت اسکار (POSAS) در هفته‌های ۲، ۶ و ۱۲

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با توجه به احتمال ایجاد سوگیری در انتخاب (Selection Bias) در شیوه اولیه اجرای مطالعه، تیم مجری پس از بررسی‌های کارشناسی تصمیم گرفتند که اجرای طرح به صورت تصادفی‌سازی شده (Randomized) انجام پذیرد تا از بروز هرگونه سوگیری احتمالی جلوگیری شود و اعتبار نتایج حاصل افزایش یابد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250501065557N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-05-20, ۱۴۰۴/۰۲/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-06-10, ۱۴۰۴/۰۳/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-05-20, ۱۴۰۴/۰۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد نقی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6612 0457

آدرس ایمیل

hamednaghizadeh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-05-22, ۱۴۰۴/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تکنیک‌های بستن پوست در جراحی آزادسازی تونل کارپ: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده برای ارزیابی درد پایلر پس از عمل و کیفیت اسکار

عنوان عمومی کارآزمایی

درد پیلار پس از آزادسازی تونل کارپ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن بیشتر از 18 سال که کاندید عمل جراحی آزاد سازی تونل کارپ هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران زیر ۱۸ سال افراد باردار فردای که به دلیل محدودیت‌های شناختی یا ارتباطی قادر به ارائه بازخورد قابل‌اعتماد پس از عمل نبودند بیمارانی که برای انجام هم‌زمان سایر اقدامات مانندآزاد سازی انگشت ماشه‌ای با تونل کوبیتال اسکجول شده بودند افرادی که از مشارکت در مطالعه انصراف دادند کسانی که جراحی‌شان لغو شد بیمارانی که به دلیل انحراف از پروتکل از مطالعه کنار گذاشته شدند.

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **128**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، تصادفی‌سازی به روش بلوک‌های با اندازه متغیر (4، 6 و 8) و با استفاده از توالی تصادفی تولیدشده توسط رایانه انجام می‌گردد. این روش با هدف ایجاد تعادل در تعداد شرکت‌کنندگان در هر گروه و در عین حال جلوگیری از پیش‌بینی‌پذیری توالی تخصیص طراحی شده است. واحد تصادفی‌سازی، فردی است و هر شرکت‌کننده به‌صورت مستقل به یکی از دو گروه مطالعه تخصیص می‌یابد. برای پوشش کامل حجم نمونه ۱۲۸ نفر، تعداد ۲۳ بلوک در نظر گرفته شده است که شامل ۱۱ بلوک با اندازه ۴، ۶ بلوک با اندازه ۶ و ۶ بلوک با اندازه ۸ می‌باشد. در هر بلوک، تخصیص شرکت‌کنندگان به دو گروه به‌صورت مساوی و تصادفی انجام می‌شود. توالی تخصیص با استفاده از نرم‌افزار آماری R و توسط یک هماهنگ‌کننده پژوهشی مستقل که در جذب بیماران و ارزیابی پیامدها نقشی ندارد، تولید شده است. برای پنهان‌سازی تخصیص ، از پاکت‌های مات، مهر و موم‌شده و شماره‌گذاری‌شده به‌صورت متوالی استفاده خواهد شد. هر پاکت فقط پس از تأیید معیارهای ورود و پذیرش نهایی بیمار، توسط پژوهشگر باز می‌شود. این فرآیند با هدف جلوگیری از بروز سوگیری در تخصیص و تضمین اعتبار داخلی مطالعه طراحی شده است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تمام ارزیابی‌های پس از عمل توسط یک ارزیاب آموزش‌دیده انجام شد که مستقل از تیم جراحی بود و در هیچ بخشی از فرایند جراحی دخالتی نداشت. این ارزیاب در زمان ورود بیماران به مطالعه از تخصیص آن‌ها به گروه‌های مختلف اطلاعی نداشت و بیماران نیز از گروه تخصیص‌یافته خود بی‌خبر بودند. بنابراین، مطالعه به‌صورت دوسوکور انجام شد تا از بروز سوگیری در ارزیابی و عملکرد جلوگیری شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1)اجرای مطالعه به‌صورت دوسوکور (Double-blinded):بیماران از گروه تخصیص‌یافته خود اطلاع نداشتند.ارزیاب نهایی نیز از تخصیص گروهی بی‌اطلاع بود و به‌طور کامل مستقل از تیم جراحی عمل می‌کرد.2)استفاده از نسخه فارسی معتبر شده ابزار POSAS:ارزیابی اسکار با نسخه‌ای انجام شد که به‌طور فرهنگی تطبیق داده شده و اعتبارسنجی روان‌سنجی آن در جمعیت فارسی‌زبان انجام شده است.3)انجام کلیه اعمال جراحی توسط یک جراح متخصص دست:کاهش تنوع ناشی از مهارت یا روش‌های متفاوت جراحان.4)استفاده از دو تکنیک متداول ولی از نظر بالینی متمایز در بستن پوست:بخیه جذبی زیرجلدی (Monocryl) در برابر بخیه غیرجذبی منقطع (Nylon)، برای بررسی تأثیر واقعی نوع بخیه بر درد پیلار و کیفیت اسکار.

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

فرصت شیرازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419933813

تاریخ تایید

2024-12-04, ۱۴۰۳/۰۹/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1403.167

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پیلار پس از جراحی آزاد سازی تونل کارپ

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد پیلار:شدت درد در ناحیه تنار و هیپوتنار پس از جراحی آزادسازی تونل کارپ، که با استفاده از مقیاس دیداری آنالوگ اندازه‌گیری می‌شود؛ امتیاز از ۰ (بدون درد) تا ۱۰ (بیشترین درد ممکن) تعیین می‌شود.کیفیت اسکار:ارزیابی اسکار محل جراحی با استفاده از مقیاس ارزیابی اسکار توسط بیمار و ناظر انجام می‌شود. این ابزار شامل دو بخش است:ارزیابی بیمار: شامل ۶ آیتم (درد، خارش، رنگ، سفتی، ضخامت و ناهمواری اسکار) که از ۱ (مشابه پوست طبیعی) تا

۱۰ (بدترین حالت ممکن) امتیازدهی می‌شوند.ارزیابی ناظر : شامل ۶ آیتم (عروق‌سازی، رنگ‌دانه، ضخامت، برجستگی سطح، انعطاف‌پذیری و سطح اسکار) با امتیاز مشابه.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته دوم پس از جراحی - هفته ششم پس از جراحی - ماه سوم (۱۲ هفته) پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درد پیلار:شدت درد در ناحیه تنار و هیپوتنار پس از جراحی آزادسازی تونل کارپ، که با استفاده از مقیاس دیداری آنالوگ اندازه‌گیری می‌شود؛ امتیاز از ۰ (بدون درد) تا ۱۰ (بیشترین درد ممکن) تعیین می‌شود.کیفیت اسکار:ارزیابی اسکار محل جراحی با استفاده از مقیاس ارزیابی اسکار توسط بیمار و ناظر انجام می‌شود. این ابزار شامل دو بخش است:ارزیابی بیمار: شامل ۶ آیتم (درد، خارش، رنگ، سفتی، ضخامت و ناهمواری اسکار) که از ۱ (مشابه پوست طبیعی) تا ۱۰ (بدترین حالت ممکن) امتیازدهی می‌شوند.ارزیابی ناظر : شامل ۶ آیتم (عروق‌سازی، رنگ‌دانه، ضخامت، برجستگی سطح، انعطاف‌پذیری و سطح اسکار) با امتیاز 1 تا 10 . امتیاز بالاتر نشان دهنده وضعیت ضعیت تر اسکار است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:در گروه مداخله، پس از انجام جراحی باز آزادسازی تونل کارپ، ترمیم پوست با استفاده از بخیه جذبی زیرجلدی Monocryl 4-0 به‌صورت پیوسته انجام می‌شود. این تکنیک تحت عنوان subcuticular continuous suture شناخته می‌شود. بخیه در لایه زیرجلد قرار گرفته و نیازی به کشیدن بخیه در پیگیری‌های بعدی ندارد.تمامی بیماران در این گروه تحت شرایط یکسان جراحی، توسط یک جراح فلوشیپ دست، و با پروتکل مراقبتی مشابه گروه کنترل عمل می‌شوند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از انجام جراحی باز آزادسازی تونل کارپ، ترمیم پوست با استفاده از بخیه‌های غیر قابل جذب نایلون 4-0 به روش ورتیکال مترس(غیر پیوسته) انجام می‌شود. این بخیه‌ها در اولین ویزیت پس از عمل برداشته خواهند شد. تمامی بیماران این گروه نیز تحت شرایط مشابه گروه مداخله، توسط جراح فلوشیپ دست و با پروتکل مراقبتی یکسان عمل می‌شوند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی تهران

نام کامل فرد مسوول

حامد نقی زاده

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3314114197

تلفن

+98 21 6119 5227

ایمیل

hamednaghizadeh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آیدین عرب زاده

آدرس خیابان

فرصت شیرازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419933813

تلفن

+98 21 6612 0457

ایمیل

hamednaghizadeh@yahoo.com

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

حامد

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان
فرصت شیرازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419933813
تلفن
+98 21 6612 0457
ایمیل
hamednaghizadeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حامد نقی زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
فرصت شیرازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419933813
تلفن
+98 21 6612 0457
ایمیل
hamednaghizadeh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حامد نقی زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
فرصت شیرازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419933813
تلفن
+98 21 6612 0457
ایمیل
hamednaghizadeh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
با توجه به محدودیت‌های اخلاقی و نگرانی در خصوص محرمانگی اطلاعات بیماران، و نیز نبود زیرساخت مناسب برای مدیریت ایمن داده‌ها، در حال حاضر برنامه‌ای برای به اشتراک‌گذاری داده‌های فردی غیرقابل شناسایی شرکت‌کنندگان وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل کامل مطالعه (Study Protocol) گزارش نهایی مطالعه بالینی (Final Clinical Study Report) این مستندات پس از اتمام جمع‌آوری داده‌ها، تحلیل نهایی و انتشار نتایج، در قالب ضمیمه مقاله اصلی یا از طریق سامانه‌های معتبر (در صورت نیاز مجله) منتشر خواهند شد. لازم به ذکر است که هیچ‌گونه داده خام یا فردی شرکت‌کنندگان به‌صورت مستقل منتشر نخواهد شد. تمامی اطلاعات مربوط به نتایج صرفاً به‌صورت تجمیع‌شده، تحلیل‌شده، و ناشناس در قالب گزارش نهایی و مقاله علمی ارائه خواهد شد تا محرمانگی و حقوق شرکت‌کنندگان حفظ شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به مستندات شامل پروتکل مطالعه و گزارش نهایی مطالعه بالینی، ۶ ماه پس از انتشار نتایج نهایی مطالعه در مجله علمی فراهم خواهد شد. این اسناد در قالب ضمیمه مقاله یا از طریق مخازن عمومی مرتبط با مجله منتشر خواهند شد. بازه دسترسی پس از انتشار، دائم و بدون محدودیت زمانی خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
مستندات منتشرشده از جمله پروتکل مطالعه و گزارش نهایی صرفاً به‌صورت عمومی و از طریق ضمیمه مقاله یا مخازن علمی قابل دسترسی خواهند بود و نیاز به ارسال درخواست رسمی نخواهند داشت. در صورتی که در آینده نیاز به دسترسی به اطلاعات تکمیلی مطرح شود، درخواست‌ها فقط از سوی پژوهشگران معتبر شاغل در مراکز دانشگاهی، مؤسسات پژوهشی یا مراکز درمانی دارای مجوز علمی پذیرفته خواهد شد. درخواست‌هایی از سوی افراد شاغل در صنعت نیز در صورت داشتن هدف تحقیقاتی مشخص و همراهی با تأییدیه اخلاق پژوهش قابل بررسی خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای دریافت و استفاده از داده‌های غیرقابل شناسایی یا سایر مستندات مطالعه، رعایت شرایط زیر الزامی است: *شرایط استفاده از داده‌ها و مستندات: 1-داده‌ها و مستندات فقط باید برای اهداف پژوهشی مشخص و دارای اعتبار علمی مورد استفاده قرار گیرند. 2-انجام آنالیزها باید در چارچوب اهداف ارائه‌شده در طرح تحقیقاتی تأییدشده انجام شود. 3-استفاده تجاری، تبلیغاتی یا سیاسی از داده‌ها و مستندات اکیداً ممنوع است. 4-انتشار نتایج حاصل از داده‌های دریافتی فقط با ارجاع دقیق به منبع اصلی و اطلاع‌رسانی به تیم پژوهش اصلی مجاز است. 5-دریافت‌کننده متعهد می‌شود از داده‌ها صرفاً در محدوده مصوب استفاده کرده و آن‌ها را با اشخاص یا نهادهای ثالث به اشتراک

نگذارد. * شرایط لازم برای ارسال درخواست دسترسی: ارسال درخواست رسمی کتبی به همراه اطلاعات کامل فرد متقاضی و وابستگی سازمانی. 1-ارائه طرح تحقیقاتی واضح و مشخص شامل اهداف، روش تحلیل، و نوع داده‌های مورد نیاز. 2-ارائه تأییدیه کمیته اخلاق پژوهش برای استفاده ثانویه از داده‌ها. 3-امضای توافق‌نامه استفاده از داده‌ها که شامل حفظ محرمانگی، محدودیت در اشتراک‌گذاری، و نحوه استفاده مجاز از داده‌ها می‌باشد.

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

در صورت ارسال درخواست برای دسترسی به مستندات یا داده‌های فردی ناشناس‌شده (در صورت انتشار)، رعایت شرایط زیر الزامی است: ارائه درخواست رسمی کتبی با معرفی کامل متقاضی و وابستگی سازمانی (ترجیحاً دانشگاهی، تحقیقاتی یا درمانی معتبر). ارائه طرح تحقیقاتی مشخص که هدف از استفاده از داده‌ها یا مستندات را شرح دهد. ارائه تأییدیه کمیته اخلاق پژوهشی برای مطالعه‌ای که قصد استفاده از داده‌ها را دارد. امضای توافق‌نامه استفاده از داده‌ها مبنی بر عدم تلاش برای شناسایی مجدد افراد، عدم اشتراک‌گذاری داده‌ها با شخص ثالث، و استفاده صرفاً برای اهداف پژوهشی. نوع آنالیزهای مجاز باید در چارچوب اهداف علمی و تحقیقاتی تعریف‌شده در درخواست باشد. استفاده تجاری، تبلیغاتی یا انتشار بدون هماهنگی قبلی ممنوع است. درخواست‌ها در یک فرآیند داخلی بررسی و در صورت تأیید، دسترسی به داده‌ها یا مستندات محدود و مطابق با ضوابط تعیین‌شده ارائه خواهد شد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت برنامه‌ریزی برای به اشتراک‌گذاری مستندات (مانند پروتکل مطالعه یا گزارش نهایی) یا در صورت تصمیم به ارائه داده‌های فردی ناشناس‌شده به‌طور محدود، فرآیند درخواست و دسترسی به شکل زیر انجام می‌شود: ارسال درخواست رسمی کتبی از سوی متقاضی، شامل معرفی فرد، وابستگی سازمانی، هدف از استفاده، و نوع مستندات یا داده‌های درخواستی. بررسی اولیه توسط تیم پژوهش ظرف مدت ۲ هفته پس از دریافت درخواست. در صورت تأیید اولیه، متقاضی باید: طرح تحقیقاتی مرتبط را ارائه دهد. تأییدیه کمیته اخلاق معتبر را ارسال کند. فرم توافق‌نامه استفاده از داده‌ها را امضا و بازگرداند. پس از بررسی کامل مدارک و امضای توافق‌نامه، مستندات یا داده‌های مربوطه در مدت حداکثر ۴ هفته از زمان درخواست اولیه در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت (در صورت تأیید نهایی). مدت‌زمان تخمینی کل فرآیند: ۴ تا ۶ هفته از زمان ثبت درخواست کامل تا دریافت مستندات.

سایر توضیحات