

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تاثیرکنترل بهینه گلیسمیک بر ایندکس fib-4 در بیماران با دیابت نوع 2 و کبد چرب مرتبط با اختلال متابولیک (MASLD)

### چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

#### هدف از مطالعه

بررسی اثرات کنترل بهینه گلیسمیک بر ایندکس fib-4 در بیماران با دیابت نوع 2 و کبد چرب مرتبط با اختلال متابولیک (MASLD)

#### طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، تک گروهی، بدون کورسازی، بدون تصادفی سازی، فاز 3، بر روی 83 بیمار.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل: کلینیک شیخ الرئیس دانشگاه علوم پزشکی تبریز و از طریق فراخوان عمومی. نحوه: به روش نمونه گیری در دسترس تکمیل پرسشنامه و رضایت نامه. اندازه گیری وزن، قد، دور کمر و باسن. ارزیابی رژیم غذایی و شاخص های بیوشیمیایی.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: افراد 18 تا 65 سال با دیابت نوع 2 و کبد چرب مرتبط با اختلال متابولیک (MASLD) خروج: بارداری و شیردهی، سابقه بیماری روانپزشکی و مصرف آنتی سایکوتیک، سابقه هیپاتیت های ویروسی، سابقه هیپاتیت اتوایمیون، سابقه پیوند کبد یا کلیه، سابقه بیماری های روماتولوژیک، سابقه مصرف الکل، سابقه مصرف گلوکوکورتیکوئید، ابتلا به سایر انواع دیابت (دیابت نوع یک، MODY، و ....) عمل جراحی در سه ماهه اخیر، ابتلا، ابتلا به بیماریهای مزمن عصبی، ابتلا به هیپاتیت C مزمن، بیماری کبد الکلی، ابتلا به بیماری سخت و غیرقابل علاج، ابتلا به سندرم کوشینگ، آرتريت روماتوئید، و سرطان، مصرف داروهای استاتوزینیک

#### گروه های مداخله

مداخله شامل کنترل بهینه گلیسمی براساس هموگلوبین A1C کمتر از 7% می باشد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شاخص FIB-4: این معیار اصلی مورد بررسی است تا مشخص شود چگونه در پاسخ به کنترل گلیسمی و آنتروپومتریک تغییر می کند. کنترل گلیسمی: اندازه گیری شده توسط قند خون ناشتا (FBG) و سطوح HbA1c. معیارهای آنتروپومتریک: شامل BMI، دور کمر و به طور بالقوه نسبت دور کمر به باسن، برای ارزیابی تغییرات در ترکیب بدن.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250506065618N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۰۴/۲۶، 17-07-2025

آخرین بروز رسانی: 17-07-2025، ۱۴۰۴/۰۴/۲۶  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2025-07-17، ۱۴۰۴/۰۴/۲۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مانده زلفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8429 3365 44 98+

آدرس ایمیل

maedehzolfi34@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-07-22، ۱۴۰۴/۰۴/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-01-20، ۱۴۰۴/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیرکنترل بهینه گلیسمیک بر ایندکس fib-4 در بیماران با دیابت نوع 2 و کبد چرب مرتبط با اختلال متابولیک (MASLD)

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیرکنترل بهینه گلیسمیک بر ایندکس fib-4 در بیماران با دیابت نوع 2 و کبد چرب مرتبط با اختلال متابولیک (MASLD)

هدف اصلی مطالعه

افراد 18 تا 65 سال با دیابت نوع ۲ و کبد چرب مرتبط با اختلال متابولیک (MASLD) مایل به شرکت در مطالعه

بارداری سابقه بیماری روانپزشکی و مصرف آنتی سایکوتیک سابقه هیپاتیت های ویروسی سابقه هیپاتیت اتوایمیون سابقه پیوند کبد یا کلیه سابقه بیماری های روماتولوژیک سابقه مصرف الکل سابقه مصرف گلوکوکورتیکوئید ابتلا به سایر انواع دیابت (دیابت نوع یک، MODY، و ....) عمل جراحی در سه ماهه اخیر ابتلا به بیماریهای مزمن عصبی ابتلا به هیپاتیت C مزمن بیماری کبد الکلی ابتلا به بیماری سخت و غیرقابل علاج ابتلا به سندرم کوشینگ ابتلا به آرتریت روماتوئید مصرف داروهای استئاتوزنیک شیردهی ابتلا به سرطان

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 83

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

تنها

**سایر مشخصات طراحی مطالعه****کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5166616471

**تاریخ تایید**

1403/12/24, 2025-03-14

**کد کمیته اخلاق**

IR.TBZMED.REC.1403.1103

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

دیابت نوع 2 کبد چرب مرتبط با اختلال متابولیک فیروز کبیدی کنترل گلیسمی شاخص های آنترپومتریکی

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

تغییرات در شاخص FIB-4: میزان تغییر در این شاخص پس از مداخله (کنترل گلیسمی و آنترپومتریکی) به عنوان معیار اصلی ارزیابی خواهد شد. هدف این است که مشخص شود آیا کنترل قند خون و شاخص های آنترپومتریکی می تواند منجر به بهبود (کاهش) در شاخص FIB-4 شود یا خیر. تغییرات در شاخص های گلیسمی: شامل تغییرات در قند خون ناشتا (FBG) و هموگلوبین گلیکوزیله (HbA1c). این تغییرات نشان دهنده میزان موفقیت در کنترل قند خون هستند و به عنوان یک پیامد اولیه مورد توجه قرار می گیرند. تغییرات در شاخص های آنترپومتریکی: شامل تغییرات در شاخص توده بدنی (BMI)، دور کمر و نسبت دور کمر به باسن. این تغییرات نشان دهنده تأثیر مداخله بر ترکیب بدن و وضعیت آنترپومتریکی بیماران هستند و به عنوان پیامدهای اولیه در نظر گرفته می شوند.

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از شروع مداخله و 6 ماه پس از آن، تا تأثیر کنترل گلیسمی و آنترپومتریکی بر شاخص FIB-4 و سایر متغیرها ارزیابی شود.

**نحوه اندازه گیری متغیر**

شاخص FIB-4: روش محاسبه: با استفاده از فرمول زیر محاسبه می شود: Age (سال) x AST (واحد بین المللی در لیتر) / (PLT (10<sup>9</sup>/لیتر) x √ALT (واحد بین المللی در لیتر): آسپارات آمینوترانسفراز (ALT) (Aspartate Aminotransferase): آلانین آمینوترانسفراز (Alanine Aminotransferase): تعداد پلاکت ها (Platelet count) واحد اندازه گیری: بدون واحد (مقدار عددی) شاخص های گلیسمی: قند خون ناشتا (FBG): دستگاه اندازه گیری: دستگاه گلوکومتر استاندارد آزمایشگاهی واحد اندازه گیری: میلی گرم در دسی لیتر (mg/dL) هموگلوبین گلیکوزیله (HbA1c): روش اندازه گیری: روش ایمنونواسی یا HPLC (کروماتوگرافی مایع با عملکرد بالا) واحد اندازه گیری: درصد (%) شاخص های آنترپومتریکی: وزن: ترازو: ترازی دیجیتال استاندارد واحد اندازه گیری: کیلوگرم (kg) قد: قدسنج: قدسنج ثابت واحد اندازه گیری: سانتی متر (cm) دور کمر: نحوه اندازه گیری: با استفاده از متر نواری در باریک ترین قسمت کمر، بین دنده آخر و استخوان لگن واحد اندازه گیری: سانتی متر (cm) دور باسن: نحوه اندازه گیری: با استفاده از متر نواری در پهن ترین قسمت باسن واحد اندازه گیری: سانتی متر (cm) شاخص توده بدنی (BMI): روش محاسبه: وزن (کیلوگرم) تقسیم بر قد (متر) به توان دو واحد اندازه گیری: کیلوگرم بر متر مربع (kg/m<sup>2</sup>) دریافت غذایی: پرسشنامه: پرسشنامه 24 ساعته یادآوری خوراک نحوه ارزیابی: تجزیه و تحلیل داده های پرسشنامه توسط متخصص تغذیه یا نرم افزارهای تحلیل تغذیه ای

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

عادات غذایی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در ابتدای مطالعه، قبل از اینکه هیچ مداخله ای انجام بشه و در پایان دوره مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

ام متغیر: کل کالری دریافتی روش اندازه‌گیری: ارزیابی با استفاده از دفترچه یادداشت غذایی 3 روزه که توسط متخصص تغذیه تجزیه و تحلیل می‌شود. واحد اندازه‌گیری: kcal/day (کیلوکالری در روز)

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت‌کنندگان در این مطالعه، افراد بزرگسال مبتلا به دیابت نوع دو و کبد چرب مرتبط با اختلال متابولیک (MASLD) در بازه سنی 18-65 سال هستند که به مدت 6 ماه تحت پیگیری قرار می‌گیرند. این افراد جهت کنترل وضعیت گلیسمیک و آنتروپومتریک، بصورت ماهانه تحت پیگیری دارویی و رژیمی خواهند بود. به عبارت دیگر، گروه مداخله، گروهی از افراد هستند که یک سری مداخلات (دارویی و رژیمی) برای بهبود وضعیت گلیسمیک و آنتروپومتریک آن‌ها انجام می‌شود و تاثیر این مداخلات بر شاخص FIB-4 بررسی خواهد شد. در واقع مداخله موردنظر این مطالعه کنترل بهینه گلیسمیک براساس هموگلوبین کمتر از 7% می باشد که در طول مطالعه اثرات این کنترل بهینه گلیسمیک را بر شاخص FIB-4 بررسی خواهیم کرد. جهت رساندن افراد به کنترل بهینه گلیسمیک بسته به شرایط بالینی فرد از داروهای مناسب استفاده خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک شیخ الرئیس تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر مهسا ملکیان

#### آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، ساختمان پزشکان شیخ الرئیس

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5166616471

#### تلفن

6215 3336 41 98+

#### ایمیل

dr.malekian@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر کاووس شهسواری نیا

#### آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### شهر

تبریز

## استان

آذربایجان شرقی

## کد پستی

5166616471

## تلفن

5941 3335 41 98+

## ایمیل

kavous.shahsavari@yahoo.com

## ردیف بودجه

## کد بودجه

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

خیر

## عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات دانشگاه

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 تبریز

### نام کامل فرد مسوول

دکتر مهسا ملکیان

### موقعیت شغلی

استادیار

### آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

### آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

### شهر

تبریز

### استان

آذربایجان شرقی

### کد پستی

5166616471

### تلفن

5941 3335 41 98+

### ایمیل

dr.malekian@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

### نام کامل فرد مسوول

دکتر مهسا ملکیان

### موقعیت شغلی

استادیار

### آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تلفن

5941 3335 41 98+

ایمیل

dr.malekian@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مانده زلفی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بلوار نیایش خوابگاه علوم پزشکی دخترانه تلاش

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تلفن

8429 3365 44 98+

فکس

ایمیل

maedehzolfi34@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مجموعه داده‌های فردی شرکت کنندگان (IPD) به صورت غیرقابل شناسایی: در صورت امکان، کل داده‌های مربوط به شرکت کنندگان،

پس از حذف اطلاعات شناسایی‌کننده (مانند نام، اطلاعات تماس و غیره)، قابل اشتراک‌گذاری خواهد بود. در صورتی که اشتراک‌گذاری کل داده‌ها امکان‌پذیر نباشد، بخشی از داده‌ها، مانند اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی (شاخص FIB-4، سطوح قند خون، شاخص‌های آنتروپومتریک) و متغیرهای جمعیت‌شناختی، قابل اشتراک‌گذاری خواهد بود. پروتکل مطالعه: پروتکل کامل مطالعه، شامل اهداف، فرضیات، روش‌ها، معیارهای ورود و خروج، و روش‌های جمع‌آوری داده‌ها، به اشتراک گذاشته خواهد شد. برنامه تحلیل آماری: برنامه کامل تحلیل آماری، شامل روش‌های آماری مورد استفاده، فرضیات آماری، و برنامه‌های تحلیل داده‌ها، به اشتراک گذاشته خواهد شد. فرم رضایت‌نامه آگاهانه: فرم رضایت‌نامه آگاهانه مورد استفاده در مطالعه، به اشتراک گذاشته خواهد شد (البته پس از اطمینان از حذف هرگونه اطلاعات شناسایی‌کننده). گزارش مطالعه بالینی: گزارش کامل مطالعه بالینی، شامل یافته‌ها، نتایج، بحث و نتیجه‌گیری‌ها، به اشتراک گذاشته خواهد شد. کدهای تحلیلی: کدهای تحلیلی مورد استفاده برای تحلیل داده‌ها (مانند کد SPSS یا R)، به اشتراک گذاشته خواهد شد. فرهنگ داده‌ها (Data Dictionary): فرهنگ داده‌ها، شامل توضیحات مربوط به متغیرها، واحد اندازه‌گیری، و مقادیر ممکن برای هر متغیر، به اشتراک گذاشته خواهد شد.

## بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

انتشار اولیه داده‌ها (پروتکل مطالعه، برنامه تحلیل آماری، فرم رضایت‌نامه آگاهانه): زمان‌بندی: این مستندات ظرف ۳ ماه پس از اتمام فاز اصلی جمع‌آوری داده‌های مطالعه، آماده انتشار خواهند شد. انتشار اصلی داده‌ها (IPD غیرقابل شناسایی، گزارش مطالعه بالینی، کدهای تحلیلی، فرهنگ داده‌ها): زمان‌بندی: این فایل‌ها ظرف ۶ ماه پس از اتمام تحلیل داده‌های اولیه و تهیه نسخه اولیه مقاله برای مطالعه، آماده انتشار خواهند شد. نکات تکمیلی: احتمالات: این زمان‌بندی‌ها مشروط به اتمام موفقیت‌آمیز جمع‌آوری داده‌ها، تحلیل داده‌ها و تهیه نسخه اولیه مقاله است. تاخیرهای غیرمنتظره در هر یک از این مراحل ممکن است بر تاریخ انتشار تأثیر بگذارد.

## کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی و علمی: این گروه به طور قطع شامل محققین دانشگاه‌ها، موسسات تحقیقاتی و سایر مراکز علمی می‌شود که به منظور انجام تحقیقات بیشتر و تایید یا رد یافته‌های مطالعه اصلی، نیاز به داده‌ها دارند. محققین شاغل در صنعت: افرادی که در شرکت‌های دارویی، بیوتکنولوژی یا سایر صنایع مرتبط با سلامت فعالیت می‌کنند نیز می‌توانند برای دریافت داده‌ها درخواست دهند. این امر به توسعه داروها و روش‌های درمانی جدید و بهبود مراقبت‌های بهداشتی کمک می‌کند. سایر متخصصین حوزه سلامت: پزشکان، پرستاران و سایر متخصصین حوزه سلامت که به دنبال بهبود مراقبت از بیماران خود هستند نیز می‌توانند از داده‌ها و یافته‌های مطالعه بهره‌مند شوند. عموم مردم: در برخی موارد، دسترسی به داده‌ها برای عموم مردم نیز فراهم می‌شود، به ویژه اگر هدف افزایش آگاهی و مشارکت عمومی در تحقیقات علمی باشد. البته، در این حالت باید اطمینان حاصل شود که داده‌ها به صورت غیرقابل شناسایی (de-identified) منتشر می‌شوند تا حریم خصوصی شرکت کنندگان حفظ شود.

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

هدف استفاده: داده‌ها و مستندات باید صرفاً برای اهداف تحقیقاتی، آموزشی یا بهبود مراقبت‌های بهداشتی استفاده شوند. استفاده تجاری از داده‌ها (مانند فروش داده‌ها به اشخاص ثالث) مجاز نیست. نوع آنالیز: انجام آنالیزهای آماری و اپیدمیولوژیک برای پاسخ به سوالات تحقیقاتی مرتبط با مطالعه مجاز است. تلاش برای شناسایی هویت شرکت کنندگان یا استفاده از داده‌ها به نحوی که حریم خصوصی آنها را نقض کند، ممنوع است. انتشار نتایج: نتایج حاصل از آنالیز داده‌ها باید در قالب مقالات علمی، گزارش‌ها یا ارائه‌ها منتشر شوند. در تمامی انتشارات، باید به مطالعه اصلی و منبع داده‌ها اشاره شود. هیچ بخشی از داده‌ها یا نتایج نباید به نحوی منتشر شود که حریم خصوصی شرکت کنندگان را نقض کند. ذخیره‌سازی و حفاظت از داده‌ها: داده‌ها و مستندات باید به صورت امن و در مکانی محافظت‌شده نگهداری شوند. دسترسی به داده‌ها باید محدود به افرادی باشد که مجوز استفاده از آنها را دارند. داده‌ها نباید به هیچ شخص ثالثی منتقل شوند، مگر با

مجوز کتبی از تیم تحقیقاتی اصلی. سازوکارهای حاکم بر استفاده از داده‌ها: توافقنامه انتقال داده (Data Transfer Agreement): قبل از دسترسی به داده‌ها، متقاضی باید یک توافقنامه انتقال داده را امضا کند که شرایط استفاده از داده‌ها را مشخص می‌کند. این توافقنامه باید شامل تعهد به رعایت اصول اخلاقی، حفظ حریم خصوصی شرکت‌کنندگان و عدم استفاده تجاری از داده‌ها باشد. بررسی اخلاقی (Ethical Review): در برخی موارد، ممکن است لازم باشد که متقاضی مجوز اخلاقی از کمیته اخلاق موسسه خود را برای استفاده از داده‌ها ارائه کند. نظارت: تیم تحقیقاتی اصلی ممکن است بر نحوه استفاده از داده‌ها نظارت داشته باشد تا اطمینان حاصل کند که شرایط استفاده رعایت می‌شوند. شرایط لازم برای ارسال درخواست دسترسی به داده‌ها و مستندات: اطلاعات متقاضی: نام و نام خانوادگی وابستگی سازمانی (دانشگاه، موسسه تحقیقاتی، شرکت و غیره) اطلاعات تماس (ایمیل، تلفن) موقعیت شغلی یا تحصیلی خلاصه سوابق تحصیلی و تحقیقاتی هدف از استفاده از داده‌ها: توضیح دقیق در مورد اینکه چرا متقاضی به داده‌ها نیاز دارد و چه سوالات تحقیقاتی را می‌خواهد پاسخ دهد. تشریح طرح آنالیز داده‌ها و روش‌های آماری مورد استفاده. تعهدات: تعهد به رعایت اصول اخلاقی و حفظ حریم خصوصی

شرکت‌کنندگان. تعهد به عدم استفاده تجاری از داده‌ها. تعهد به اشاره به مطالعه اصلی و منبع داده‌ها در تمامی انتشارات. تعهد به عدم انتقال داده‌ها به اشخاص ثالث بدون مجوز کتبی از تیم تحقیقاتی اصلی. تعهد به ذخیره‌سازی و حفاظت از داده‌ها به صورت امن.

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

توضیح می‌شود با جستجو در مقالات منتشر شده توسط نویسندگان پروپوزال (به ویژه دکتر مهسا ملکیان و دکتر امین صدرآذر) یا از طریق وب‌سایت دانشگاه یا موسسه محل فعالیت آنها، اطلاعات تماس آنها را پیدا کنید.

#### **یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

درخواست دسترسی: تقاضا کننده باید یک درخواست رسمی کتبی برای تیم تحقیق اصلی ارسال کند. این درخواست باید شامل موارد زیر باشد: هدف مشخص از درخواست داده‌ها و مستندات (مثلاً برای متاآنالیز، تکرار مطالعه). لیستی از مستندات یا فایل‌های داده مورد نیاز خاص. توضیحاتی در مورد چگونگی حفظ محرمانه بودن داده‌ها و رعایت اصول اخلاقی توسط تقاضا کننده. اطلاعات تماس تقاضا کننده (نام، نشانی، ایمیل، شماره تلفن).

#### **سایر توضیحات**