پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثرات کنترل بهینه گلیسمیک بر ایندکس fib-4 دربیماران با دیابت نوع 2 و کبد چرب مرتبط با اختلال متابولیک (MASLD)
طراحی
کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، تک گروهی، بدون کورسازی، بدون تصادفی‌سازی، 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 رضایت‌نامه.اندازه‌گیری 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 ۲ و کبد چرب مرتبط با اختلال متابولیک (MASLD) خروج: بارداری و شیردهی، سابقه بیماری روانپزشکی و مصرف آنتی سایکوتیک، سابقه هپاتیت های ویروسی، سابقه هپاتیت 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 هپاتیت C مزمن، بیماری کبد الکلی، ابتلا به بیماری سخت و غیرقابل علاج، ابتلا به سندرم کوشینگ، آرتریت روماتوئید، و سرطان، مصرف داروهای و استئاتوژنیک
گروه‌های 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 می‌کند. کنترل گلیسمی: اندازه‌گیری 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: **2025-07-17, ۱۴۰۴/۰۴/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-17, ۱۴۰۴/۰۴/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-07-17, ۱۴۰۴/۰۴/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مائده زلفی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3365 8429
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 گلایسمیک بر ایندکس fib-4 دربیماران با دیابت نوع 2 و کبد چرب مرتبط با اختلال متابولیک (MASLD)

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیرکنترل بهینه گلایسمیک بر ایندکس fib-4 دربیماران با دیابت نوع 2 و کبد چرب مرتبط با اختلال متابولیک (MASLD)
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری سابقه بیماری روانپزشکی و مصرف آنتی سایکوتیک سابقه هپاتیت های ویروسی سابقه هپاتیت 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 هپاتیت C مزمن بیماری کبد الکلی بتلا به بیماری سخت و غیرقابل علاج ابتلا به سندرم کوشینگ ابتلا به آرتریت روماتوئید مصرف داروهای استئاتوژنیک شیردهی ابتلا به سرطان

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **83**

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

تنها

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 تبریز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تاریخ تایید

2025-03-14, ۱۴۰۳/۱۲/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1403.1103

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2 کبد چرب مرتبط با اختلال متابولیک فیبروز کبدی کنترل گلیسمی شاخص های آنتروپومتریک

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 آنتروپومتریک) به عنوان معیار اصلی ارزیابی خواهد شد. هدف این است که مشخص شود آیا کنترل قند خون و شاخص‌های آنتروپومتریک می‌تواند منجر به بهبود (کاهش) در شاخص FIB-4 شود یا خیر.تغییرات در شاخص‌های گلیسمی: شامل تغییرات در قند خون ناشتا (FBG) و هموگلوبین گلیکوزیله (HbA1c). این تغییرات نشان‌دهنده میزان موفقیت در کنترل قند خون هستند و به عنوان یک پیامد اولیه مورد توجه قرار می‌گیرند.تغییرات در شاخص‌های آنتروپومتریک: شامل تغییرات در شاخص توده بدنی (BMI)، دور کمر و نسبت دور کمر به باسن. این تغییرات نشان‌دهنده تأثیر مداخله بر ترکیب بدن و وضعیت آنتروپومتریک بیماران هستند و به عنوان پیامدهای اولیه در نظر گرفته می‌شوند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص FIB-4:روش محاسبه: با استفاده از فرمول زیر محاسبه می‌شود:Age (سال) x AST (واحد بین‌المللی در لیتر) / (PLT (10^9)/لیتر) x √ALT (واحد بین‌المللی در لیتر))AST: آسپارتات آمینوترانسفراز (Aspartate Aminotransferase)ALT: آلانین آمینوترانسفراز (Alanine Aminotransferase)PLT: تعداد پلاکت‌ها (Platelet count)واحد اندازه‌گیری: بدون واحد (مقدار عددی) شاخص‌های گلیسمی:قند خون ناشتا (FBG):دستگاه اندازه‌گیری: دستگاه گلوکومتر استاندارد آزمایشگاهی واحد اندازه‌گیری: میلی‌گرم در دسی‌لیتر (mg/dL)هموگلوبین گلیکوزیله (HbA1c):روش اندازه‌گیری: روش ایمونواسی یا HPLC (کروماتوگرافی مایع با عملکرد بالا)واحد اندازه‌گیری: درصد (%)شاخص‌های آنتروپومتریک:وزن:ترازو: ترازوی دیجیتال استانداردواحد اندازه‌گیری: کیلوگرم (kg)قد:قدسنج: قدسنج ثابت واحد اندازه‌گیری: سانتی‌متر (cm)دور کمر:نحوه اندازه‌گیری: با استفاده از متر نواری در باریک‌ترین قسمت کمر، بین دنده آخر و استخوان لگنواحد اندازه‌گیری: سانتی‌متر (cm)دور باسن:نحوه اندازه‌گیری: با استفاده از متر نواری در پهن‌ترین قسمت باسن واحد اندازه‌گیری: سانتی‌متر (cm)شاخص توده بدنی (BMI):روش محاسبه: وزن (کیلوگرم) تقسیم بر قد (متر) به توان دوواحد اندازه‌گیری: کیلوگرم بر متر مربع (kg/m²)دریافت غذایی:پرسشنامه: پرسشنامه 24 ساعته یادآوری خوراک نحوه ارزیابی: تجزیه و تحلیل داده‌های پرسشنامه توسط متخصص تغذیه یا نرم‌افزارهای تحلیل تغذیه‌ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عادات غذایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، قبل از اینکه هیچ مداخله‌ای 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. درواقع 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
+98 41 3336 6215
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
+98 41 3335 5941
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
+98 41 3335 5941
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
+98 41 3335 5941
ایمیل
dr.malekian@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مائده 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
+98 44 3365 8429
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مجموعه داده‌های فردی شرکت‌کنندگان (IPD) به صورت غیرقابل شناسایی: در صورت امکان، کل داده‌های مربوط به شرکت‌کنندگان، 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 شرکت‌کنندگان 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 شرکت‌کنندگان 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 شرکت‌کنندگان 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

توصیه 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 داده ها و مستندات (مثلاً برای متاآنالیز، تکرار مطالعه). لیستی از مستندات یا فایل های داده مورد نیاز خاص. توضیحاتی در مورد چگونگی حفظ محرمانه بودن داده ها و رعایت اصول اخلاقی توسط تقاضا کننده. اطلاعات تماس تقاضا کننده (نام، نشانی، ایمیل، شماره تلفن).

سایر توضیحات