پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر طب فشاری گوش بر برخی پیامد های جسمی روانی در بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر بستری در بخش مراقبت ویژه قلبی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی تأثیر طب فشاری گوش در مقابل شَم/کنترل بر اضطراب، درد، افسردگی، شاخص‌های فیزیولوژیک (فشار خون/ضربان قلب/تعداد تنفس)، خستگی، کیفیت خواب و دلیریوم در بیماران تحت عمل بای‌پس عروق کرونر (CABG) غیراورژانس بستری در بخش مراقبت ویژه قلبی (CICU)

طراحی

کارآزمایی تصادفی تک‌سوکور با گروه شَم کنترل و طرح موازی سه‌بازویی. حجم نمونه: 96 بیمار (32 نفر/گروه). تصادفی‌سازی بلوکی لایه‌ای (سن/جنسیت/اضطراب پیش‌از عمل). تک‌مرکزی.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید جراحی بای‌پس عروق کرونر بستری در بخش مراقبت ویژه قلبی بیمارستان شهید مدنی تبریز، در صورت واجد شرایط بودن و اخذ رضایت آگاهانه، به روش تصادفی (نسبت 1:1:1) در سه گروه مداخله (طب فشاری گوش)، درمان‌نما و کنترل تخصیص می‌یابند. مطالعه به صورت یک‌سوکور بوده و تحلیل داده توسط فرد بی‌اطلاع از تخصیص انجام می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: داشتن سن بین 18 تا 70 سال، عدم سابقه قبلی جراحی بای پس عروق کرونری، انجام عمل جراحی بای پس به صورت غیر اورژانسی، عدم دریافت طب فشاری گوش در حداقل 5 ماه گذشته، سالم بودن ساختار گوش خارجی و نداشتن ناهنجاری در آن، عدم شرکت همزمان در یک مطالعه مشابه دیگر خروج: اختلال در سطح هوشیاری (کسب نمره GCS کمتر از 15)، عدم توانایی بیمار در برقراری ارتباط کلامی یا درک دستورالعمل‌ها، اظهار بیمار مبنی بر عدم تمایل برای شرکت در مداخله

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: اعمال دانه‌های مغناطیسی بر نقاط استاندارد طب فشاری گوش دو بار روزانه به مدت ۶ روز (از روز دوم پس از عمل)
گروه شَم: دانه‌های مغناطیسی مشابه در نقاط غیراختصاصی تناوب و مدت مشابه گروه مداخله گروه کنترل: تنها مراقبت روتین

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب، افسردگی، شدت درد، شاخص‌های فیزیولوژیک (فشار خون، ضربان قلب، تعداد تنفس)، خستگی، کیفیت خواب و دلیریوم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با توجه به اینکه در عمل بالینی بخش قابل توجهی از بیماران تحت عمل جراحی بای‌پس عروق کرونر غیراورژانسی در بیمارستان شهید مدنی تبریز بیش از ۶۵ سال سن دارند، معیار سنی ورود به مطالعه از بازه ۱۸ تا ۶۵ سال به ۱۸ تا ۷۰ سال تغییر یافت. همچنین با توجه به اهمیت بالینی بیشتر، پیامدهای اولیه مطالعه بر درد، اضطراب و افسردگی متمرکز شد که این امر موجب تعدیل حجم نمونه مورد نیاز به ۹۶ نفر گردید. در بخش ابزارهای اندازه‌گیری، علاوه بر پرسشنامه PSQI (که تغییرات خواب را در یک ماه گذشته ارزیابی می‌کند)، ابزار Richards-Campbell Sleep Questionnaire نیز اضافه شد تا امکان ارزیابی تغییرات خواب بیماران در طول بستری در ICU نیز فراهم شود. اینکار امکان ازیابی تاثیرات کوتاه‌مدت و بلندمدت این مداخله را بر پیامد خواب فراهم میکند. با افزایش دامنه سنی بیماران، پیامدهای ثانویه مطالعه نیز گسترش یافت و دلریوم (delirium) به پیامدهای ثانویه اضافه گردید. علاوه بر این، توضیحات مربوط به مداخله گروه شم نیز اصلاح شد به‌گونه‌ای که دانه‌های مغناطیسی از مرکز پچ‌ها خارج می‌شوند تا شباهت بیشتری به دارونما داشته باشد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160110025937N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-04, ۱۴۰۴/۰۶/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-27, ۱۴۰۵/۰۴/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-09-04, ۱۴۰۴/۰۶/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه اله بخشیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3479 6770

آدرس ایمیل
allahbakhshiana@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-20, ۱۴۰۵/۰۳/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-12-20, ۱۴۰۵/۰۹/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر طب فشاری گوش بر برخی پیامد های جسمی روانی در بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر بستری در بخش مراقبت ویژه قلبی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر طب فشاری گوش بر بهبودی پس از جراحی قلب در بیماران در بخش مراقبت ویژه
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سن بین 18 تا 70 سال عدم سابقه قبلی جراحی بای پس عروق کرونری انجام عمل جراحی بای پس به صورت غیر اورژانسی یکسان بودن متخصص بیهوشی و شرایط بیهوشی برای بیمار انجام عمل جراحی با استفاده از دستگاه قلب و ریه عدم داشتن تاریخچه اختلالات روانشناختی (مانند بیماری افسردگی یا اختلال اضطرابی عمده) و عدم مصرف داروهای اعصاب و روان عدم دریافت طب فشاری گوش در حداقل 5 ماه گذشته نداشتن پمپ بالن داخل آئورت یا پیس‌میکر قلبی عدم اعتیاد به الکل و مواد مخدر نداشتن سابقه درد مزمن (مانند بیماری آرتروز شدید) سالم بودن ساختار گوش خارجی و نداشتن ناهنجاری در آن عدم شرکت همزمان در یک مطالعه مشابه دیگر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلال در سطح هوشیاری (کسب نمره GCS کمتر از 15) عدم توانایی بیمار در برقراری ارتباط کلامی یا درک دستورالعمل‌ها اظهار بیمار مبنی بر عدم تمایل برای شرکت در مداخله
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی‌سازی: تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک 3 و 6تایی (تضمین توازن گروه‌ها: ۲ مداخله، ۲ دارونما، ۲ کنترل در هر بلوک یا 1 مداخله، 1 دارونما، 1 کنترل). واحد تصادفی‌سازی: بیماران به‌صورت فردی. لایه‌های تصادفی‌سازی: طبقه‌بندی بر اساس: ۱. سن (≥۶۰ سال در مقابل <۶۰ سال) ۲. جنسیت (مرد در مقابل زن) ۳. نمره اضطراب پیش‌از عمل (HADS ≤۱۰ در مقابل >۱۰). ابزارهای مورد استفاده: تولید توالی تصادفی: نرم‌افزار Random Allocation Software (RAS)) نسخه ۲.۰. پنهان سازی تخصیص: پاکت‌های مهر و موم شده، کدر و شماره‌گذاری شده (SNOSE). ساخت توالی تصادفی: ۱. پژوهشگر مستقل توالی تصادفی را با نسبت تخصیص ۱:۱:۱ در RAS تولید کرد. ۲. توالی لایه‌های سن، جنسیت و اضطراب را اعمال نمود. ۳. تخصیص‌ها چاپ شده و در پاکت‌های مهر و موم شده ذخیره شدند. پنهان سازی تخصیص: بله، با استفاده از SNOSE اجرا شد. پاکت‌ها پس از ثبت‌نام بیمار و ارزیابی خط پایه، توسط پرستار پژوهش (غیر از مجری ثبت‌نام) باز شدند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
۱. شرکت‌کنندگان کورسازی: بله روش: رویه یکسان برای گروه‌های مداخله (دانه‌های مغناطیسی روی نقاط اختصاصی) و دارونما (دانه‌های مغناطیسی روی نقاط غیراختصاصی گوش). هر دو گروه "اعمال دانه روی گوش" با ظاهر و مدت زمان یکسان (۱۰ دقیقه/جلسه) دریافت می‌کنند. گروه کنترل هیچ تماسی با گوش ندارد تا از آشکارسازی ناخواسته جلوگیری شود. ۲. مجریان مداخله کورسازی: خیر دلیل: مجریان باید دانه‌ها را روی نقاط اختصاصی در مقابل غیراختصاصی قرار دهند که کورسازی را غیرممکن می‌کند. ۳. ارزیابان پیامد کورسازی: بله روش: ارزیابان (جمع‌آوری کنندگان داده) از مجریان مداخله جدا هستند. از کدهای ناشناس (مثلاً گروه A/B/C) هنگام جمع‌آوری داده‌ها (اضطراب، درد، شاخص‌های فیزیولوژیک) استفاده می‌کنند. ورود به ICU در زمان جلسات مداخله ممنوع است. ۴. محقق اصلی (PI) کورسازی: نسبی روش: PI بر مطالعه نظارت دارد اما در تصادفی‌سازی، مداخله یا ارزیابی پیامد مشارکت ندارد. فقط برای پایش عوارض جانبی از تخصیص گروه مطلع می‌شود. ۵. ارائه‌دهندگان مراقبت‌های سلامت کورسازی: خیر دلیل: ممکن است در حین مراقبت‌های روتین دانه‌های روی گوش را ببینند، اما موظفند درباره تخصیص گروهی با بیماران/ارزیابان بحث نکنند. ۶. تحلیل‌گران داده کورسازی: بله روش: داده‌های ناشناس با برچسب "گروه A/B/C" را تا پایان تحلیل نهایی تحلیل می‌کنند. ۷. کمیته نظارت بر ایمنی داده‌ها (DSMB) کورسازی: خیر دلیل: DSMB برای نظارت ایمنی به داده‌های غیرکورشده نیاز دارد. ۸. نویسندگان مقاله کورسازی: بله تا پایان تحلیل روش: نویسندگان ابتدا نتایج کورشده را دریافت می‌کنند؛ افشای گروه‌ها در مرحله تفسیر نتایج انجام می‌شود.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز، ایران، بلوار گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان

آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تاریخ تایید
2025-06-02, ۱۴۰۴/۰۳/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1404.249

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب پس از عمل جراحی باپس عروق کرونر
کد ICD-10
F06.4
توصیف کد ICD-10
Anxiety disorder due to known physiological condition

2

شرح
درد حاد پس از عمل جراحی باپس عروق کرونر
کد ICD-10
G89.18
توصیف کد ICD-10
Other acute postprocedural pain

3

شرح
ناپایداری همودینامیک پس از عمل جراحی باپس عروق کرونر
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

4

شرح
خستگی پس از عمل جراحی باپس عروق کرونر
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10
FATIGUE

5

شرح
اختلالات خواب پس از عمل جراحی باپس عروق کرونر
کد ICD-10
F51
توصیف کد ICD-10
Sleep disorders not due to a substance or known physiological condition

6

شرح
افسردگی پس از عمل جراحی باپس عروق کرونر
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

7

شرح
دلیریوم پس از عمل جراحی باپس عروق کرونر
کد ICD-10
F05
توصیف کد ICD-10
Delirium due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی (سطح پایه)، در زمان انتقال از بخش مراقبت‌های ویژه به بخش عمومی جراحی (روز سوم بعد جراحی و در روز دوم دریافت مداخله)، در زمان ترخیص از بیمارستان (روز هفتم بعد از جراحی و روز ششم دریافت مداخله) و یک ماه پس از ترخیص (یک ماه بعد از اتمام مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی (HADS).

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از روز دوم پس از جراحی، اندازه‌گیری‌ها قبل و بلافاصله پس از هر جلسه مداخله (دو بار در روز به مدت ۶ روز) انجام خواهد شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد (VAS).

3

شرح متغیر پیامد
سطح افسردگی.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی (سطح پایه)، در زمان انتقال از بخش مراقبت‌های ویژه به بخش عمومی جراحی (روز سوم بعد جراحی و در روز دوم دریافت مداخله)، در زمان ترخیص از بیمارستان (روز هفتم بعد از جراحی و روز ششم دریافت مداخله) و یک ماه پس از ترخیص (یک ماه بعد از اتمام مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی (HADS).

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت خستگی.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی (سطح پایه)، در زمان انتقال از بخش مراقبت‌های ویژه به بخش عمومی جراحی (روز سوم بعد جراحی و در روز دوم دریافت مداخله)، در زمان ترخیص از بیمارستان (روز هفتم بعد از جراحی و روز ششم دریافت مداخله) و یک ماه پس از ترخیص (یک ماه بعد از اتمام مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خستگی چندبعدی (MFI).

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی (سطح پایه)، در زمان انتقال از بخش مراقبت‌های ویژه به بخش عمومی جراحی (روز سوم بعد جراحی و در روز دوم دریافت مداخله)، در زمان ترخیص از بیمارستان (روز هفتم بعد از جراحی و روز ششم دریافت مداخله) و یک ماه پس از ترخیص (یک ماه بعد از اتمام مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه‌ی وضعیت خواب بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه ریچاردز و کمپل و پرسشنامه شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ (PSQI).

3

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از روز دوم پس از جراحی، اندازه‌گیری‌ها قبل و بلافاصله پس از هر جلسه مداخله (دو بار در روز به مدت ۶ روز) انجام خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ قلبی.

4

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از روز دوم پس از جراحی، اندازه‌گیری‌ها قبل و بلافاصله پس از هر جلسه مداخله (دو بار در روز به مدت ۶ روز) انجام خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده مستقیم

5

شرح متغیر پیامد

دمای بدن.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از روز دوم پس از جراحی، اندازه‌گیری‌ها قبل و بلافاصله پس از هر جلسه مداخله (دو بار در روز به مدت ۶ روز) انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج استاندارد بالینی.

6

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از روز دوم پس از جراحی، اندازه‌گیری‌ها قبل و بلافاصله پس از هر جلسه مداخله (دو بار در روز به مدت ۶ روز) انجام خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ قلبی

7

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از روز دوم پس از جراحی، اندازه‌گیری‌ها قبل و بلافاصله پس از هر جلسه مداخله (دو بار در روز به مدت ۶ روز) انجام خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ قلبی

8

شرح متغیر پیامد

دلیریوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی (سطح پایه)، در زمان انتقال از بخش مراقبت‌های ویژه به بخش عمومی جراحی (روز سوم بعد جراحی و در روز دوم دریافت مداخله)، در زمان ترخیص از بیمارستان (روز هفتم بعد از جراحی و روز ششم دریافت مداخله) و یک ماه پس از ترخیص (یک ماه بعد از اتمام مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس شدت دلریوم CAM-ICU-7

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: شرکت‌کنندگان در این گروه، طب فشاری گوش دریافت خواهند کرد. این روش از روز دوم پس از جراحی آغاز می‌شود. پس از ضدعفونی کردن گوش با الکل ۷۰ درصد، پچ‌های حاوی دانه‌های مغناطیسی بر روی نقاط اختصاصی طب فشاری گوش (شن‌من، طحال، روده کوچک، کلیه، عصب واگ، قلب، بی‌خوابی، سان‌جیائو و کبد) قرار داده می‌شود. سپس پژوهشگر هر نقطه را با انگشت اشاره و با فشار دایره‌ای به مدت ۱ دقیقه ماساژ می‌دهد تا احساس «چی» (Qi) ایجاد شود. کل زمان مداخله در هر جلسه ۱۰ دقیقه خواهد بود. مداخله دو بار در روز (صبح و بعد از ظهر) به مدت شش روز متوالی انجام خواهد شد. برای به حداقل رساندن تحریک پوستی، این روش هر روز بر روی یک گوش به صورت متناوب انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: شرکت‌کنندگان در این گروه، یک روش طب فشاری شم (دارونما) دریافت خواهند کرد. پس از ضدعفونی کردن گوش، دانه مغناطیسی بر روی نقاط غیراختصاصی در قسمت خارجی گوش و دور از نقاط واقعی طب فشاری قرار داده می‌شود. سپس پژوهشگر هر نقطه را با انگشت اشاره و با فشار دایره‌ای به مدت ۱ دقیقه ماساژ می‌دهد تا احساس «چی» (Qi) ایجاد شود. کل زمان مداخله در هر جلسه ۱۰ دقیقه خواهد بود. مداخله دو بار در روز (صبح و بعد از ظهر) به مدت شش روز متوالی انجام خواهد شد. برای به حداقل رساندن تحریک پوستی، این روش هر روز بر روی یک گوش به صورت متناوب انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت‌کنندگان در این گروه فقط مراقبت‌های استاندارد و روتین ارائه‌شده به بیماران پس از جراحی بای‌پس عروق کرونر را دریافت خواهند کرد. هیچ‌گونه طب فشاری گوش یا روش شم برای آن‌ها انجام نخواهد شد. برای اطمینان از هماهنگی زمانی با سایر گروه‌ها، به شرکت‌کنندگان گروه کنترل در همان زمان‌های برنامه‌ریزی‌شده به مدت ۱۰ دقیقه سر زده خواهد شد، اما هیچ مداخله‌ای انجام نمی‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدنی تبریز
نام کامل فرد مسوول
عاطفه اله بخشیان
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163639889
تلفن
+98 41 3337 3900
ایمیل
Madanihearthosp@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://madanihosp.tbzmed.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر خسرو ادیب کیا
آدرس خیابان
تبریز، ایران، بلوار گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
adibkia@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
عاطفه اله بخشیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تبریز- خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
فکس
+98 41 3479 6969
ایمیل
atefehbakhshian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
عاطفه اله بخشیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تبریز- خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
فکس
+98 41 3479 6969
ایمیل
atefehbakhshian@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول

عاطفه اله بخشیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تبریز- خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
فکس
+98 41 3479 6969
ایمیل
atefehbakhshian@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
* داده‌های فردی شرکت‌کنندگان به صورت ناشناس (IPD): مجموعه داده اشتراک‌گذاری شده شامل تمام داده‌های فردی ناشناس جمع‌آوری شده برای هر شرکت‌کننده خواهد بود که مشخصات دموگرافیک و بالینی پایه، تخصیص گروه، و تمام متغیرهای پیامد اولیه و ثانویه (HADS, VAS, MFI, PSQI) و پارامترهای فیزیولوژیک) را در تمام نقاط زمانی اندازه‌گیری، همانطور که در پروتکل شرح داده شده است، پوشش می‌دهد. * پروتکل مطالعه: نسخه نهایی پروتکل مطالعه که توسط کمیته اخلاق تایید شده است. * طرح تحلیل آماری (SAP): طرح دقیق برای تحلیل آماری داده‌های مطالعه.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده‌ها ۶ ماه پس از انتشار نتایج اصلی کارآزمایی در دسترس قرار خواهند گرفت و به مدت ۵ سال در دسترس باقی خواهند ماند.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها در دسترس پژوهشگران واجد شرایط وابسته به موسسات دانشگاهی و تحقیقاتی قرار خواهد گرفت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
دسترسی به داده‌ها به منظور تحلیل مجدد، فراتحلیل (متاآنالیز) یا سایر تحقیقات معتبر از نظر روش‌شناختی اعطا خواهد شد.
درخواست‌کنندگان باید یک پروپوزال تحقیقاتی رسمی ارائه دهند که اهداف مطالعه، روش‌شناسی و طرح تحلیل را به تفصیل شرح دهد. تمام درخواست‌ها توسط پژوهشگر اصلی بررسی خواهد شد تا از اعتبار علمی و صحت اخلاقی استفاده پیشنهادی اطمینان حاصل شود. پس از تایید، از درخواست‌کننده خواسته می‌شود تا یک توافق‌نامه دسترسی به داده‌ها را امضا کند که در آن به حفظ محرمانگی اطلاعات شرکت‌کنندگان و استفاده از داده‌ها فقط برای هدف تایید شده متعهد می‌شود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پژوهشگران علاقه‌مند می‌توانند با ارسال یک درخواست رسمی از طریق ایمیل به پژوهشگر اصلی، داده‌ها را دریافت کنند: * فرد مسئول: عاطفه اله بخشیان * ایمیل: atefehbakhshian@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرآیند دسترسی به داده‌ها شامل مراحل زیر است: * متقاضی باید یک درخواست رسمی از طریق ایمیل به پژوهشگر اصلی ارسال کند که شامل یک پروپوزال تحقیقاتی دقیق باشد. * درخواست و پروپوزال توسط پژوهشگر اصلی و تیم تحقیقاتی بررسی خواهد شد، این فرآیند ممکن است تا ۳۰ روز طول بکشد. * در صورت تایید درخواست، یک توافق‌نامه دسترسی به داده‌ها برای متقاضی ارسال خواهد شد. * متقاضی باید توافق‌نامه دسترسی به داده‌ها را امضا کرده و بازگرداند. * پس از دریافت توافق‌نامه امضا شده، مجموعه داده‌های فردی ناشناس شرکت‌کنندگان و اسناد مربوطه به صورت امن به متقاضی منتقل خواهد شد
سایر توضیحات