پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر تمرینات هوازی همراه با مدیریت فیزیوتراپی رایج با مدیریت فیزیوتراپی رایج به‌تنهایی بر قدرت گریپ، حجم اندام، کیفیت زندگی و عملکرد فیزیکی در بیماران مبتلا به لنف ادم اندام فوقانی ناشی از سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر افزودن تمرینات هوازی به مدیریت فیزیوتراپی رایج بر حجم لنف ادم، قدرت گریپ، کیفیت زندگی و عملکرد فیزیکی بیماران مبتلا به لنف ادم اندام فوقانی ناشی از سرطان سینه

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، دوسویه کور، با گروه‌های موازی، فاز 2 بر روی ۶۴ شرکت‌کننده؛ تصادفی سازی با تابع RAND در نرم‌افزار Excel

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز تخصصی فیزیوتراپی در تهران؛ کارآزمایی بالینی دوسویه‌کور (عدم اطلاع شرکت‌کنندگان از نوع مداخله گروه مقابل و عدم اطلاع ارزیاب از گروه شرکت کننده)؛ مداخله به مدت ۸ هفته و شامل ترکیبی از تمرینات هوازی (تردمیل یا دوچرخه؛ ۳ جلسه در هفته، هر جلسه ۳۰ دقیقه با شدت خفیف تا متوسط) و دو فاز درمان احتقان زدایی کامل : فاز اول (۲ هفته در کلینیک): تخلیه لنفاوی دستی، بانداژ، تمرینات، مراقبت پوستی و فاز دوم (۶ هفته خانگی): استفاده از لباس فشاری، تمرینات، مراقبت فردی؛ گروه کنترل درمان احتقان زدایی کامل؛ارزیابی متغیرها در سه مرحله(ابتدا، پس از ۸ هفته، , پس از ۱۲ هفته)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان مبتلا به لنف‌ادم اندام فوقانی ناشی از سرطان پستان؛ ارجاع شده توسط پزشک؛کمتر از ۶ ماه از پایان درمان‌های تکمیلی گذشته باشد؛ شرایط عدم ورود: سابقه ماستکتومی دوطرفه؛ سرطان متاستاتیک؛ بیماری شدید قلبی، ریوی یا کبدی؛ ناتوانی شدید جسمی یا ذهنی؛عدم تمایل به همکاری با مطالعه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله ترکیبی از تمرینات هوازی و درمان احتقان‌زدایی کامل؛ گروه کنترل تنها درمان احتقان زدایی کامل مشابه گروه مداخله

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر حجم اندام فوقانی: متر نواری در نقاط مشخص و تبدیل به حجم با فرمول‌های استاندارد (میلی‌لیتر)؛ قدرت گریپ: دینامومتر دستی مدل dynamometer hydraulic 1J5030 JAMAR (نیوتن)؛ کیفیت زندگی: نمره پرسشنامه EORTC QLQ-C30؛ عملکرد فیزیکی: مسافت طی شدهدر تست راه رفتن شش دقیقه‌ای (متر)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250611066183N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-04, ۱۴۰۴/۰۴/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-04, ۱۴۰۴/۰۴/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-07-04, ۱۴۰۴/۰۴/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا واشقانی فراهانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5576 0223

آدرس ایمیل

vfsara1375@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-07-23, ۱۴۰۴/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-12-21, ۱۴۰۴/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر تمرینات هوازی همراه با مدیریت فیزیوتراپی رایج با مدیریت فیزیوتراپی رایج به‌تنهایی بر قدرت گریپ، حجم اندام، کیفیت زندگی و عملکرد فیزیکی در بیماران مبتلا به لنف ادم اندام فوقانی ناشی از سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر افزودن تمرینات هوازی به فیزیوتراپی در لنف ادم ناشی از سرطان پستان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان با تشخیص لنف ادم اندام فوقانی ناشی از سرطان پستان ارجاع شده توسط پزشک برای شرکت در مطالعه کمتر از ۶ ماه از پایان درمان شیمی‌درمانی یا پرتودرمانی سرطان پستان گذشته باشد میانگین زمان سپری‌شده از جراحی سرطان پستان بین ۵ تا ۶ ماه باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ماستکتومی دوطرفه سرطان پستان متاستاتیک انتظار برای بازسازی پستان در ۶ ماه آینده بیماری‌های قلبی شدید و ناپایدار (مانند نارسایی قلبی جبران‌نشده، بیماری ایسکمیک قلبی ناپایدار، بیماری‌های دریچه‌ای متوسط تا شدید، آنوریسم آئورت) بیماری مزمن انسدادی ریه متوسط تا شدید فشار خون بالا و درمان‌نشده شدید فشار خون ریوی و نارسایی تنفسی مزمن نارسایی پیشرفته کبدی کم‌خونی شدید (هموگلوبین کمتر از ۸ گرم در دسی‌لیتر) ناتوانی جسمی شدید یا مشکلات ذهنی که مانع همکاری شود عدم پذیرش همکاری در برنامه مطالعه
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه، تصادفی‌سازی به صورت تصادفی ساده انجام می‌شود. واحد تصادفی‌سازی فردی است، یعنی هر شرکت‌کننده به طور مستقل به یکی از دو گروه تخصیص داده می‌شود. در این مطالعه از تصادفی‌سازی لایه‌ای استفاده نشده است. ابزار تصادفی‌سازی، جدول اعداد تصادفی تولید شده توسط تابع RAND در نرم‌افزار اکسل است. توالی تصادفی با استفاده از این تابع ساخته شده و بر اساس آن، افراد واجد شرایط به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند. برای حفظ صحت تخصیص، از روش پنهان‌سازی تخصیص (allocation concealment) استفاده شده است؛ بدین صورت که افراد شرکت‌کننده و پژوهشگران جمع‌آوری داده‌ها از نوع گروهی که فرد در آن قرار گرفته است، بی‌اطلاع می‌مانند (کور شدن شرکت‌کنندگان و ارزیابان). بدین ترتیب احتمال ایجاد تعصب در تخصیص گروه‌ها به حداقل می‌رسد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به منظور کاهش احتمال سوگیری، محقق اصلی که مسئول ارزیابی پیامدها نیز هست، در طول مطالعه از تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان بی‌اطلاع خواهد ماند. مداخلات توسط فیزیوتراپیستی آموزش‌دیده و آگاه به نوع درمان اجرا می‌شود. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور طراحی شده است، به گونه‌ای که هم شرکت‌کنندگان و هم ارزیاب پیامدها از گروه تخصیص یافته آگاه نیستند. اجرای این کورسازی به منظور کاهش سوگیری عملکرد و ارزیابی در فرایند جمع‌آوری و تحلیل داده‌ها صورت می‌گیرد.
دارو نما
ندارد
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 سمنان
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تاریخ تایید
2025-06-07, ۱۴۰۴/۰۳/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1404.069

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لنف‌ادم به دنبال جراحی سرطان پستان
کد ICD-10
I97.2
توصیف کد ICD-10
This code is specifically used to classify lymphedema as a direct complication of mastectomy (surgical removal of the breast), often due to lymph node removal or damage to lymphatic vessels during the procedure.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر حجم اندام فوقانی (بر حسب میلی‌لیتر) که از طریق اندازه‌گیری محیطی با متر نواری در نقاط مشخص و تبدیل آن به حجم با استفاده از فرمول‌های استاندارد محاسبه می‌شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری پیامدهای اولیه شامل سه مرحله است: اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، اندازه‌گیری پس از پایان دوره هشت هفته‌ای مداخله درمان احتقان‌زدایی کامل، و ارزیابی مجدد در هفته دوازدهم (چهار هفته پس از پایان مداخله) جهت

بررسی پایداری نتایج.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای ارزیابی حجم ادم اندام فوقانی، اندازه‌گیری محیطی با استفاده از متر نواری در نقاط مشخصی از اندام انجام می‌شود و سپس حجم اندام بر حسب میلی‌لیتر با استفاده از فرمول‌های استاندارد محاسبه می‌گردد. نقاط اندازه‌گیری شامل نواحی متاکارپوفالنژیال، میانه متاکارپ‌ها، مچ دست، یک چهارم انتهایی ساعد، میانه ساعد، یک چهارم فوقانی ساعد، میانه بازو و خط آگزیلا می‌باشد.

2

شرح متغیر پیامد

قدرت گریپ با استفاده از دینامومتر دستی مدل dynamometer hydraulic 1J5030 JAMAR ارزیابی می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری پیامدهای اولیه شامل سه مرحله است: اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، اندازه‌گیری پس از پایان دوره هشت هفته‌ای مداخله درمان احتقان‌زدایی کامل، و ارزیابی مجدد در هفته دوازدهم (چهار هفته پس از پایان مداخله) جهت بررسی پایداری نتایج.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای ارزیابی قدرت گریپ دست، از دینامومتر دستی مدل dynamometer hydraulic 1J5030 JAMAR استفاده خواهد شد. از شرکت‌کنندگان خواسته می‌شود دینامومتر را در دست گرفته، آرنج را در حالت ۹۰ درجه فلکشن و شانه را در موقعیت خنثی قرار دهند. سپس دینامومتر را با بیشترین توان فشار می‌دهند. این فرایند سه بار تکرار می‌شود و بهترین مقدار از هر دست ثبت خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی بیماران با استفاده از پرسشنامه ۳۰ سوالی کیفیت زندگی پایه‌ای سازمان اروپایی تحقیقات و درمان سرطان (EORTC QLQ-C30) ارزیابی شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری پیامدهای اولیه شامل سه مرحله است: اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، اندازه‌گیری پس از پایان دوره هشت هفته‌ای مداخله درمان احتقان‌زدایی کامل، و ارزیابی مجدد در هفته دوازدهم (چهار هفته پس از پایان مداخله) جهت بررسی پایداری نتایج.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای سنجش کیفیت زندگی بیماران، از نسخه فارسی ویرایش سوم «پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان اروپایی تحقیقات و درمان سرطان» (European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire – Core 30 items, Persian version, third edition) استفاده خواهد شد.این پرسشنامه شامل ۳۰ سؤال بوده و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان را در پنج حوزه عملکردی (عملکرد جسمی، ایفای نقش، عملکرد هیجانی، عملکرد شناختی و عملکرد اجتماعی)، نه حوزه مربوط به علائم (خستگی، درد، تهوع و استفراغ، تنگی نفس، بی‌خوابی، بی‌اشتهایی، یبوست، اسهال و مشکلات اقتصادی)، و یک مقیاس کلی کیفیت زندگی ارزیابی می‌کند.در این ابزار، تفسیر نمرات بسته به نوع مقیاس متفاوت است؛ به‌طوری‌که نمرات بالاتر در مقیاس‌های عملکردی و کیفیت زندگی کلی نشان‌دهنده وضعیت بهتر هستند، در حالی که در مقیاس‌های علائم، نمرات پایین‌تر بیانگر شدت کمتر علامت و در نتیجه بهبود وضعیت بیمار می‌باشند.مطالعات اعتبارسنجی مختلف در ایران این ابزار را معتبر و پایا گزارش کرده‌اند. بر اساس مطالعه کهرزایی و همکاران (۱۳۹۰)، ضرایب آلفای کرونباخ برای مقیاس خستگی (0.65)، درد (0.69)، تهوع و استفراغ (0.66) و سایر مقیاس‌ها بالاتر از 0.70 گزارش شده‌اند. همچنین در مطالعه اکبری و همکاران (۱۳۹۳)، ضرایب آلفای کرونباخ ابعاد مختلف پرسشنامه در بازه 0.68 تا 0.79 به‌دست آمده است.

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد فیزیکی بیماران بر اساس مسافت طی شده (بر حسب متر) در تست راه رفتن شش دقیقه‌ای (6MWT) ارزیابی شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری پیامدهای اولیه شامل سه مرحله است: اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، اندازه‌گیری پس از پایان دوره هشت هفته‌ای مداخله درمان احتقان‌زدایی کامل، و ارزیابی مجدد در هفته دوازدهم (چهار هفته پس از پایان مداخله) جهت بررسی پایداری نتایج.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این مطالعه برای ارزیابی عملکرد فیزیکی، تست راه رفتن شش دقیقه‌ای استفاده می‌شود. به شرکت‌کنندگان آموزش داده می‌شود که بین دو نشانگر با فاصله ۱۵ متر، به صورت رفت و برگشتی و مداوم به مدت شش دقیقه با حداکثر توان خود راه بروند. در ابتدا و انتهای مسیر، شرکت‌کننده باید حول محور دایره‌ای به شعاع ۰.۵ متر تغییر جهت دهد. آزمونگر هر دقیقه با جملات انگیزشی شرکت‌کنندگان را تشویق به ادامه راه رفتن با بیشترین توان ممکن می‌کند. در نهایت، مسافت طی شده (بر حسب متر) در شش دقیقه به عنوان شاخصی از عملکرد فیزیکی فرد در نظر گرفته می‌شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت‌کنندگان این گروه پس از انجام ارزیابی کامل، به مدت ۸ هفته و تحت نظارت فیزیوتراپیست مجرب، همزمان از دو مداخله بهره‌مند می‌شوند: تمرینات هوازی:شرکت‌کنندگان پیاده‌روی روی تردمیل یا دوچرخه ثابت را با شدت خفیف تا متوسط (50 تا 60 درصد ضربان قلب ذخیره - HRR) یا امتیاز 7 تا 13 در مقیاس بورگ، به تعداد ۳ جلسه در هفته و هر جلسه ۳۰ دقیقه انجام می‌دهند. هر جلسه شامل ۵ دقیقه گرم کردن، ۲۰ دقیقه تمرین هوازی اصلی و ۵ دقیقه سرد کردن است. سرعت، شدت و مدت زمان تمرین با توجه به ظرفیت تمرینی شرکت‌کنندگان به تدریج افزایش می‌یابد. درمان احتقان‌زدایی کامل (Complete Decongestive Therapy - CDT):این درمان شامل دو فاز است: فاز اول (دو هفته، ۱۰ جلسه در کلینیک):شرکت‌کنندگان تحت ماساژ تخلیه لنفاوی دستی (Manual Lymphatic Drainage - MLD)، باندژهای چندلایه، تمرینات تحرک اندام و مراقبت‌های پوستی قرار می‌گیرند. هدف این فاز کاهش حداکثری حجم لنف ادم، کاهش احتقان مایع لنفاوی و پیشگیری از عفونت است. فاز دوم (شش هفته، فاز نگهداری در منزل):شرکت‌کنندگان آموزش می‌بینند که با پوشیدن لباس‌های فشاری، مراقبت‌های پوستی، انجام منظم تمرینات و ماساژ لنفاوی خود، کاهش حجم لنف ادم را حفظ کنند و از عود مجدد آن جلوگیری نمایند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت‌کنندگان این گروه پس از انجام ارزیابی کامل، به مدت ۸ هفته و تحت نظارت فیزیوتراپیست مجرب، فقط درمان احتقان‌زدایی کامل (Complete Decongestive Therapy - CDT) را دریافت خواهند کرد که این درمان شامل دو فاز است: فاز اول (دو هفته، ۱۰ جلسه در کلینیک):شرکت‌کنندگان تحت ماساژ تخلیه لنفاوی دستی (Manual Lymphatic Drainage - MLD)، باندژهای چندلایه، تمرینات تحرک اندام و مراقبت‌های پوستی قرار می‌گیرند. هدف این

فاز کاهش حداکثری حجم لنف ادم، کاهش احتقان مایع لنفاوی و پیشگیری از عفونت است. فاز دوم (شش هفته، فاز نگهداری در منزل):شرکت‌کنندگان آموزش می‌بینند که با پوشیدن لباس‌های فشاری، مراقبت‌های پوستی، انجام منظم تمرینات و ماساژ لنفاوی خود، کاهش حجم لنف ادم را حفظ کنند و از عود مجدد آن جلوگیری نمایند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپی سارلی

نام کامل فرد مسوول

سعیده سارلی

آدرس خیابان

تهران، فلکه دوم صادقیه، ابتدای بلوار فردوس شرق، خیابان ولیعصر، خیابان اعتمادیان شرقی، پلاک ۲۷، واحد ۱، جنب مدرسه شکوفه‌های انقلاب، فیزیوتراپی سارلی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1481798581

تلفن

+98 21 4495 6957

ایمیل

Saeedeh.sarli@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباسعلی وفایی

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

+98 23 3345 1336

ایمیل

rds@semums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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 سمنان

نام کامل فرد مسوول

سارا واشقانی فراهانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران انتهای جیحون خیابان کاظمی پلاک 226 واحد2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1357644344

تلفن

+98 21 5576 0223

فکس

ایمیل

vfsara1375@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

سارا واشقانی فراهانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران انتهای جیحون خیابان کاظمی پلاک 226 واحد2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1357644344

تلفن

+98 21 5576 0223

فکس

ایمیل
vfsara1375@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
سارا واشقانی فراهانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران انتهای جیحون خیابان کاظمی پلاک 226 واحد2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1357644344
تلفن
+98 21 5576 0223
فکس
ایمیل
vfsara1375@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 ارائه شده شامل تمامی اطلاعات جمعیت‌شناختی، بالینی و نتایج حاصل از مطالعه می‌باشد که پس از حذف کلیه شناساگرهای شخصی و هر گونه اطلاعاتی که امکان شناسایی شرکت‌کنندگان را فراهم می‌کند، به صورت غیرقابل شناسایی شده (anonymized) آماده شده است. کل مجموعه داده‌ها به صورت بالقوه برای اشتراک‌گذاری در دسترس خواهد بود، مگر مواردی که به لحاظ اخلاقی یا قانونی محدودیت‌هایی برای اشتراک‌گذاری وجود داشته باشد.
همچنین، در موارد خاص ممکن است تنها داده‌های مرتبط با پیامدهای اصلی مطالعه به اشتراک گذاشته شود. کلیه درخواست‌های دسترسی به داده‌ها تحت نظارت کمیته اخلاق پژوهش بررسی شده و تنها پس از تأیید آن کمیته به صورت کنترل‌شده داده‌ها در اختیار درخواست‌کنندگان قرار می‌گیرد تا از حفظ محرمانگی و حقوق شرکت‌کنندگان اطمینان حاصل شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده‌ها و مستندات از شش ماه پس از انتشار نتایج اصلی مطالعه در دسترس قرار خواهند گرفت.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دسترسی به داده‌ها و مستندات پژوهش صرفاً به پژوهشگران واجد شرایط و ذی‌صلاح که در مؤسسات دانشگاهی، پژوهشی یا مراکز علمی معتبر فعالیت می‌کنند و درخواست موجه و کتبی ارائه می‌دهند، اعطا خواهد شد. کلیه درخواست‌ها پس از بررسی دقیق توسط محقق اصلی و کمیته اخلاق پژوهش، و با رعایت حفظ محرمانگی و استانداردهای اخلاقی، تنها در صورت تأیید نهایی در اختیار درخواست‌کنندگان قرار خواهد گرفت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
علاوه بر شرایط اشاره شده در بخش قبل، متقاضیان دریافت داده‌های غیرقابل شناسایی فردی و سایر مستندات باید شرایط و ضوابط زیر را نیز رعایت نمایند: هدف استفاده: داده‌ها و مستندات صرفاً باید برای اهداف پژوهشی مرتبط با موضوع مطالعه مورد استفاده قرار گیرند و هرگونه استفاده خارج از چارچوب مجاز، ممنوع است. نوع تحلیل‌های مجاز: انجام تحلیل‌های آماری و روش‌های پژوهشی که به صورت مستقیم با اهداف مطالعه هم‌راستا باشد مجاز است. استفاده از داده‌ها برای تحلیل‌های فرعی یا پژوهش‌های مستقل دیگر مستلزم ارائه طرح پژوهشی جداگانه و کسب موافقت رسمی است. حفظ محرمانگی: کلیه کاربران موظف به حفظ محرمانگی داده‌ها و مستندات بوده و نمی‌توانند آنها را به اشخاص ثالث بدون اجازه کتبی محقق اصلی یا کمیته اخلاق پژوهش منتقل نمایند. گزارش‌دهی و استناد: در صورت انتشار نتایج بر پایه داده‌ها و مستندات دریافت شده، الزام به ارجاع و تقدیر مناسب از مطالعه اصلی و محققان وجود دارد. ساز و کار نظارت: تمامی درخواست‌ها باید شامل طرح پژوهشی مکتوب، تاییدیه اخلاق پژوهش، و تعهدنامه رعایت اصول اخلاقی و محرمانگی باشند. محقق اصلی و کمیته اخلاق پژوهش حق رد یا محدود کردن دسترسی را دارند. محدودیت‌های زمانی و حقوقی: استفاده از داده‌ها تحت شرایط زمانی مشخص و قوانین حقوقی مربوط به حفظ حریم خصوصی انجام می‌گیرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان دریافت داده‌ها و مستندات پژوهش می‌بایست درخواست خود را از طریق مراجع یا افراد مسئول و ذی‌صلاح پیگیری نمایند. بدین‌وسیله، راه‌های دسترسی و اطلاعات تماس مرتبط به ترتیب اولویت به شرح زیر ارائه می‌گردد: 1. نام کامل فرد مسئول: سارا واشقانی فراهانی آدرس پستی: تهران، انتهای جیحون، خیابان کاظمی، پلاک ۲۲۶، واحد ۲ کد پستی: ۱۳۵۷۶۴۴۳۴۴ تلفن ثابت: ۰۲۱۵۵۷۶۰۲۲۳+ تلفن همراه: ۰۹۱۲۸۴۴۲۹۵۶+ ایمیل: vfsara1375@gmail.com 2. معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان نام: دکتر عباسغلی وفائی آدرس پستی: سمنان، بلوار بسیج، روبروی پارک سوکان، پردیس شماره یک – سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان سمنان کد پستی: ۳۵۱۳۱-۱۹۱۱۱ تلفن:02333451336 ایمیل:info@semums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضیان دریافت داده‌ها یا مستندات پژوهش می‌بایست درخواست رسمی و مکتوب خود را به همراه توضیح کامل درخصوص هدف استفاده از داده‌ها و نوع تحلیل مورد نظر، به ایمیل پژوهشگر مسئول ارسال نمایند. درخواست‌ها پس از دریافت، در ابتدا توسط پژوهشگر اصلی بررسی اولیه شده و در صورت نیاز، مستندات تکمیلی از متقاضی دریافت خواهد شد. سپس درخواست جهت ارزیابی نهایی به کمیته اخلاق پژوهش ارجاع داده می‌شود. در صورت تأیید نهایی، داده‌های مورد نظر در قالب غیرقابل شناسایی و بر اساس اصول اخلاقی و حفظ محرمانگی اطلاعات در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت. مدت زمان تخمینی برای بررسی و پاسخ‌دهی به درخواست‌ها، بسته به شرایط، بین ۳ تا ۶ هفته خواهد بود.
سایر توضیحات