

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## کارآزمایی چندمرکزی، تصادفی، با تخصیص پنهان و ارزیابی کور، برای مقایسه سه رژیم درمانی ریشه‌کنی هلیکوباکتر پیلوری در بیماران ایرانی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی بالینی سه رژیم درمانی ریشه‌کنی هلیکوباکتر پیلوری در بزرگسالان ایرانی

#### طراحی

کارآزمایی چندمرکزی، تصادفی، با تخصیص پنهان و ارزیابی کور، برای مقایسه سه رژیم درمانی ریشه‌کنی هلیکوباکتر پیلوری در ۱۲۳۰ بیمار ایرانی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به هلیکوباکترپیلوری که در طول مطالعه به یکی از ۱۳ مرکز مطالعه مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن طبق کد تصادفی تخصیص یافته توسط سایت، بسته‌های درمانی را دریافت میکنند

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

معیارهای ورود: بیماران بالغ با اندیکاسیون درمان هلیکوباکتر پیلوری معیارهای عدم ورود: سابقه درمان قبلی، جراحی معده، سرطان و یا بیماری سیستمیک شدید، حساسیت شناخته شده به داروهای مصرفی در پروتکل درمانی، بارداری یا شیردهی، مصرف آنتی‌بیوتیک یا بیسموت در چهار هفته یا PPI دو هفته قبل از ورود به مطالعه

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول: رژیم چهارگانه بیسموت بهینه‌شده برای مدت ۱۴ روز:  
۱- اس امپرازول (ازونیوم، تولید شرکت داروسازی عبیدی)، ۲۰ میلی‌گرم، هر ۱۲ ساعت یک عدد ۲- بیسموت ساب‌سیترات (تولید شرکت البرز دارو)، ۱۲۰ میلی‌گرم، هر ۶ ساعت یک عدد ۳- تتراسایکلین (تولید شرکت ایران دارو)، ۲۵۰ میلی‌گرم، هر ۶ ساعت دو عدد ۴- مترونیدازول (تولید شرکت داروسازی کوثر)، ۵۰۰ میلی‌گرم، هر ۶ ساعت یک عدد گروه مداخله دوم: رژیم دوگانه مهارکننده پتاسیم رقابتی برای مدت ۱۴ روز: ۱- وونوپرازان (فورایز، تولید شرکت داروسازی عبیدی)، ۲۰ میلی‌گرم، هر ۱۲ ساعت یک عدد ۲- آموکسی‌سیلین (تولید شرکت داروسازی کوثر)، ۵۰۰ میلی‌گرم، هر ۸ ساعت دو عدد گروه مداخله سوم: رژیم چهارگانه اصلاح‌شده بیسموت برای مدت ۱۴ روز: ۱- اس امپرازول (ازونیوم، تولید شرکت داروسازی عبیدی)، ۴۰ میلی‌گرم، هر ۱۲ ساعت یک عدد ۲- بیسموت ساب‌سیترات (تولید شرکت البرز دارو)، ۱۲۰ میلی‌گرم، هر ۱۲ ساعت دو عدد ۳- آموکسی‌سیلین (تولید شرکت داروسازی کوثر)، ۵۰۰ میلی‌گرم، هر ۱۲ ساعت دو عدد ۴- مترونیدازول (تولید شرکت داروسازی کوثر)، ۵۰۰ میلی‌گرم، هر ۱۲ ساعت یک عدد

#### متغیرهای پیامد اصلی

ریشه‌کنی هلیکوباکتر پیلوری، تعریف‌شده به صورت منفی شدن آنتی‌ژن مدفوع یا تست اوره تنفسی شش هفته پس از پایان درمان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200128046294N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-10-2025, ۱۴۰۴/۰۸/۰۴

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-10-2025, ۱۴۰۴/۰۸/۰۴

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-10-26, ۱۴۰۴/۰۸/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

آناهیتا صادقی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 21 8241 5104

#### آدرس ایمیل

a-sadeghi@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-11-06, ۱۴۰۴/۰۸/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-04-19, ۱۴۰۵/۰۱/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی چندمرکزی، تصادفی، با تخصیص پنهان و ارزیابی کور، برای مقایسه سه رژیم درمانی ریشه‌کنی هلیکوباکتر پیلوری در بیماران ایرانی

## عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی رژیم درمانی هلیکوباکتر پیلوری

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالغ (سن بین ۱۸-۶۰ سال) داشتن اندیکاسیون تست و درمان هلیکوباکتر پیلوری (وجود یا سابقه زخم گوارشی، لنفوم B-cell MALT Marginal، دیسپپسی بدون بررسی قبلی در بیماران زیر ۶۰ سال، دیسپپسی عملکردی، اعضای بالغ خانواده با فرد دارای تست مثبت غیرسرولوژیک هلیکوباکتر پیلوری، مصرف طولانی مدت داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی یا شروع آسپرین، کم‌خونی ناشناخته فقر آهن، پوریوری ترومبوسیتوپنیک ایدیوپاتیک، پیشگیری اولیه و ثانویه سرطان آدنوکارسینوم معده، سابقه یا وجود شرایط پیش‌سرطانی مانند آتروفی گاستریت، وجود خویشتاوند درجه یک با سرطان معده، جمعیت‌های پُرخطر با شیوع بالا سرطان معده، افراد دارای سندرم‌های ارثی مرتبط با سرطان معده، گاستریت خودایمنی) رضایت آگاهانه شرکت در مطالعه

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه درمان قبلی جهت ریشه‌کنی هلیکوباکتر پیلوری مصرف آنتی‌بیوتیک، یا داروهای حاوی بیسموت در چهار هفته و مهارکننده‌های پمپ پروتون (PPI) دو هفته قبل از ورود به مطالعه سابقه جراحی معده سرطان یا بیماری سیستمیک شدید حساسیت شناخته‌شده به داروهای مصرفی در پروتکل درمانی بارداری شیردهی

## سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 1230

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

یک سامانه آنلاین (سایت) برای این مطالعه طراحی و بر روی سرورهای پژوهشگاه گوارش و کبد اجرا می‌شود. این سامانه پس از بررسی معیارهای ورود و اخذ رضایت‌نامه آگاهانه، اطلاعات بیماران و تخصیص کد بسته‌های دارویی در آن صورت پذیرد. هر پزشک مشارکت‌کننده در این طرح با استفاده از کد مخصوص خود می‌تواند وارد سایت شده و اطلاعات بیماران را وارد کند. این سامانه تنها پس از ثبت نهایی فرم اول پرسشنامه بیمار به صورت خودکار، شماره پاکت مخصوص برای هر بیمار را به پزشک اعلام می‌کند. تخصیص بیماران به سه رژیم درمانی با نسبت برابر ۱:۱:۱ بر اساس روش بلوک تصادفی با اندازه بلوک ۶ خواهد بود. تصادفی سازی این مطالعه با استفاده از نرم‌افزار R توسط فردی مستقل از تیم اجرایی طراحی می‌شود. توالی تصادفی تولیدشده به صورت متمرکز و مخفی در سایت مرکزی مطالعه نگهداری می‌شود. تمامی داروها در بسته‌های مهر و موم شده و کدگذاری شده آماده‌سازی شده و به مراکز تحویل داده می‌شوند. این بسته‌ها از نظر ظاهر، اندازه، رنگ و شکل، یکسان‌سازی شده‌اند تا تمایزی بین بسته‌ها وجود نداشته باشد. در فرآیند تخصیص، پزشک تنها شماره بسته را از سامانه دریافت کرده و بدون آگاهی از محتوای داخل آن، بسته را به بیمار تحویل می‌دهد. در هر بسته، نحوه مصرف داروهای داخل بسته همراه با توضیحات لازم و عوارض احتمالی داروهای موجود بصورت کامل ذکر خواهد شد. همچنین شماره‌های تماس جهت برقراری ارتباط بیماران طرح با پزشک معالج و تیم مرکزی مطالعه و مشاورت

در خصوص دارو ها و عوارض آنها قرار داده خواهد شد.  
**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

### 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 ی اخلاق پژوهشگاه ی بیماری های گوارش و کبد - دانشگاه

علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، پژوهشگاه بیماری های

گوارش و کبد

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1411713135

#### تاریخ تایید

16-09-2025, 1404/06/25

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DDRI.REC.1404.014

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

هلیکوباکتر پیلوری

#### کد ICD-10

B98.0

#### توصیف کد ICD-10

Helicobacter pylori [H.pylori] as the cause of diseases classified to other chapters

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ریشه‌کنی عفونت هلیکوباکتر پیلوری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان مثبت شدن تست هلیکوباکتر پیلوری در ابتدای درمان و تست

ریشه‌کنی شش هفته پس از اتمام دوره چهارده روزه درمانی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

عدم شناسایی آنتی‌ژن هلیکوباکتر پیلوری در تست آنتی‌ژن مدفوعی یا

در تست تنفسی اوره آز

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درصد بیماران با حداقل یک عارضه جانبی در طول مطالعه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش هفته پس از اتمام دوره چهارده روزه درمان دارویی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه بالینی ساختاریافته و ثبت فرم گزارش عارضه توسط پزشک

### 2

#### شرح متغیر پیامد

درصد پایبندی مصرف هر دارو

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۶ هفته پس از اتمام درمان در ویزیت نهایی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیمار تمامی پوکه‌ها و داروهای خود را هنگام مراجعه نهایی تحویل داده و تعداد داروهای مصرفی بیمار از هر دارو در سایت ثبت میشود.

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول: رژیم چهارگانه بیسموت بهینه‌شده برای مدت ۱۴ روز  
۱- اس امپرازول (ازونیوم، تولید شرکت داروسازی عبیدی)، ۲۰ میلی‌گرم، هر ۱۲ ساعت یک عدد ۲- بیسموت ساب‌سیترات (تولید شرکت البرز دارو)، ۱۲۰ میلی‌گرم، هر ۶ ساعت یک عدد ۳- تتراسایکلین (تولید شرکت ایران دارو)، ۲۵۰ میلی‌گرم، هر ۶ ساعت دو عدد ۴- مترونیدازول (تولید شرکت داروسازی کوثر)، ۵۰۰ میلی‌گرم، هر ۶ ساعت یک عدد

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: رژیم دوگانه مهارکننده پتاسیم رقابتی برای مدت ۱۴ روز: ۱- وونوپرازان (فورایز، تولید شرکت داروسازی عبیدی)، ۲۰ میلی‌گرم، هر ۱۲ ساعت یک عدد ۲- آموکسی‌سیلین (تولید شرکت داروسازی کوثر)، ۵۰۰ میلی‌گرم، هر ۸ ساعت دو عدد

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

گروه مداخله سوم: رژیم چهارگانه اصلاح‌شده بیسموت برای مدت ۱۴ روز: ۱- اس امپرازول (ازونیوم، تولید شرکت داروسازی عبیدی)، ۴۰ میلی‌گرم، هر ۱۲ ساعت یک عدد ۲- بیسموت ساب‌سیترات (تولید شرکت البرز دارو)، ۱۲۰ میلی‌گرم، هر ۱۲ ساعت دو عدد ۳- آموکسی‌سیلین (تولید شرکت داروسازی کوثر)، ۵۰۰ میلی‌گرم، هر ۱۲ ساعت دو عدد ۴- مترونیدازول (تولید شرکت داروسازی کوثر)، ۵۰۰ میلی‌گرم، هر ۱۲ ساعت یک عدد

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر آناهیتا صادقی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

5000 8241 21 98+

فکس

5400 8241 21 98+

ایمیل

a-sadeghi@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://shariati.tums.ac.ir

### 2

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشکده بیماریهای گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سعید عبیدی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی، پژوهشکده

بیماری‌های گوارش و کبد، بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تلفن

1678 2303 21 98+

ایمیل

Saeedabdi75@yahoo.com

### 3

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب خصوصی

نام کامل فرد مسوول

مریم سهیلی پور

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان چهارباغ بالا، خ شریعتی شرقی، جنب بانک آینده،

کوچه شماره ۳، مجتمع نیکان، واحد ۲

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8173734163

تلفن

ایمیل  
ahadim@mums.ac.ir

5295 3628 31 98+  
ایمیل  
m\_soheilip@yahoo.com

**7**

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک مسعود  
نام کامل فرد مسوول  
رضا ملک زاده  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان کارگر شمالی، کوچه 19، پلاک 144  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1439963553  
تلفن  
4000 5453 21 98+  
ایمیل  
malek@tums.ac.ir

**4**

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان فیروزگر  
نام کامل فرد مسوول  
فرهاد زمانی  
آدرس خیابان  
میدان ولیعصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1593748711  
تلفن  
1574 8214 21 98+  
ایمیل  
zamani.farhad@gmail.com

**8**

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک دکتر موسوی  
نام کامل فرد مسوول  
سید حمید موسوی  
آدرس خیابان  
بندرعباس، بلوار سید جمال الدین اسد آبادی، ساختمان آرژان،  
واحد ۲۰۷  
شهر  
بندرعباس  
استان  
هرمزگان  
کد پستی  
7914690066  
تلفن  
0791 3338 76 98+  
ایمیل  
Seyedhamidmoosavy@outlook.com

**5**

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان رسول اکرم  
نام کامل فرد مسوول  
شهرام آگاه  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان ستارخان، بیمارستان رسول اکرم، مرکز تحقیقات  
کولورکتال  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1445613131  
تلفن  
9650 952 919 98+  
ایمیل  
Shahramagah@gmail.com

**9**

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان نمازی  
نام کامل فرد مسوول  
سمیرا ساعیان  
آدرس خیابان  
فارس، شیراز، بلوار زند، میدان نمازی، بیمارستان نمازی، دفتر  
بخش داخلی کد پستی: ۷۱۹۳۶ - ۱۳۳۱۱  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7193613311  
تلفن  
3160 6474 71 98+  
ایمیل

**6**

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
میترا احدی  
آدرس خیابان  
مشهد، خیابان کوهسنگی، کوهسنگی ۹، ساختمان پزشکان فرارز،  
واحد ۴۰۴، مطب دکتر میترا احدی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9185656398  
تلفن  
2364 3840 51 98+

**13****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک فوق تخصصی گوارش و کبد گیلان

**نام کامل فرد مسوول**

فریبرز منصور فناعی

**آدرس خیابان**

رشت، خیابان امام خمینی، روبروی پارک علم و فناوری، کلینیک فوق تخصصی گوارش و کبد گیلان

**شهر**

رشت

**استان**

گیلان

**کد پستی**

4136944501

**تلفن**

6401 3234 13 98+

**ایمیل**

fmansourghanaei@gmail.com

**آدرس صفحه وب**<https://guilanghclinic.ir>**14****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شریعتی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر علی علی عسگری

**آدرس خیابان**

تهران، خیابان کارگر، بیمارستان شریعتی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1411713135

**تلفن**

1000 8490 21 98+

**فکس**

3039 8863 21 98+

**ایمیل**

shariatihosp@tums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**[/http://shariati.tums.ac.ir](http://shariati.tums.ac.ir)**15****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک مسعود

**نام کامل فرد مسوول**

امیرعلی سهراب پور

**آدرس خیابان**

تهران، خیابان کارگر شمالی، کوچه 19، پلاک 144

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1439963553

**تلفن****10****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک شیخ الرییس

**نام کامل فرد مسوول**

امین صدرآذر

**آدرس خیابان**

تبریز، بلوار آزادی، خیابان پارسا، کلینیک شیخ الرییس

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5165665931

**تلفن**

4486 3380 41 98+

**ایمیل**

dr.sadrazar@gmail.com

**11****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مطب شخصی دکتر ایرج ملکی

**نام کامل فرد مسوول**

ایرج ملکی

**آدرس خیابان**

ساری، خیابان فرهنگ، خیابان کوی توکل، ساختمان ساوالان، واحد ۶۰۲

**شهر**

ساری

**استان**

مازندران

**کد پستی**

4818867939

**تلفن**

0090 4443 11 98+

**ایمیل**

iradj2001@yahoo.com

**12****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مطب شخصی دکتر ابازر پارسا

**نام کامل فرد مسوول**

ابازر پارسا

**آدرس خیابان**

اهواز، خیابان کیانپارس، خیابان شهرپور شرقی، ساختمان اریان، طبقه ۴

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

6155835829

**تلفن**

2787 3336 61 98+

**ایمیل**

Dr\_abazar\_parsi@yahoo.cim

4000 5453 21 98+

ایمیل

Aasohrabpour@tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رامین کردی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه

ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141765383761

تلفن

3698 8163 21 98+

فکس

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://vcr.tums.ac.ir

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

1

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

داروسازی دکتر عبیدی

نام کامل فرد مسوول

افسانه میرشاه ولایتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید لشگری، بلوار عبیدی، پلاک ۷۲

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1389776363

تلفن

2451 4452 21 98+

فکس

ایمیل

@abidipharma.cominfo

آدرس صفحه وب

/https://www.abidipharma.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

داروسازی دکتر عبیدی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

99

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی مولائی

موقعیت شغلی

سرپاز نخیه

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، پژوهشکده

بیماری های گوارش و کبد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

5104 8241 21 98+

ایمیل

molaei.mahdi78@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آناهیتا صادقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

5104 8241 21 98+  
ایمیل  
molaei.mahdi78@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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

تمامی موارد فوق پس از پایان مطالعه، حذف شناسه‌های فردی و تأیید تیم علمی منتشر خواهند شد. اشتراک IPD محدود به داده‌های مربوط به پیامد اولیه، پیامدهای ثانویه و اطلاعات دموگرافیک خواهد بود

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دسترسی: پس از انتشار مقاله اصلی

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققین دارای وابستگی دانشگاهی یا مؤسسات علمی غیرانتفاعی. پژوهشگران حوزه دارو، اپیدمیولوژی، سلامت عمومی و پزشکی به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برای تحلیل‌های علمی مستقل، مرور سیستماتیک یا متاآنالیز  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

ایمیل: molaei.mahdi78@gmail.com, anahitasadeghim@gmail.com  
تلفن تماس: 09966993304  
آدرس: تهران، بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی، پژوهشکده بیماری‌های گوارش و کبد

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
درخواست به صورت کتبی به آدرس ایمیل اعلام شده ارسال می‌شود. تیم پژوهشی ظرف حداکثر ۳۰ روز پاسخ می‌دهد. در صورت تأیید، دسترسی تحت قرارداد رسمی (MOU) فراهم می‌شود

**سایر توضیحات**

فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
گوارش و کبد  
**آدرس خیابان**

تهران، خیابان کارگرشمالی، بیمارستان شریعتی، پژوهشکده بیماری‌های گوارش و کبد

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1411713135

**تلفن**

5104 8241 21 98+

**فکس**

**ایمیل**

a-sadeghi@tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

محمد مهدی مولائی

**موقعیت شغلی**

سرباز نخه

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پزشکی عمومی

**آدرس خیابان**

تهران، خیابان کارگرشمالی، بیمارستان شریعتی، پژوهشکده بیماری‌های گوارش و کبد

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1411713135

**تلفن**