پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه ای اثر پیشگیرانه دوزهای مختلف دگزامتازون و پاراستامول بر درد پس از عمل بیماران تحت سزارین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر پیشگیرانه دوزهای مختلف دگزامتازون و پاراستامول وریدی بر شدت درد پس از عمل بیماران تحت سزارین با بی‌حسی نخاعی

طراحی
کارآزمایی بالینی فاز III، تصادفی‌شده، کنترل‌دار، موازی و سه‌سوکور. تصادفی‌سازی از طریق Sequence Generator در Random.org انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران واجد شرایط پس از امضای رضایت آگاهانه وارد مطالعه شدند. علائم حیاتی پایه ثبت گردید، متوکلوپرامید وریدی تزریق و پیش‌بارگذاری با رینگر لاکتات گرم‌شده انجام شد، سپس بی‌حسی نخاعی صورت گرفت. هر بیمار به‌طور تصادفی در یکی از پنج گروه قرار گرفت؛ داروها در سرنگ‌های یکسان و کدگذاری‌شده برای حفظ کورسازی آماده شدند. شدت درد پس از عمل و عوارض احتمالی ثبت گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:زنان 18 تا 45 سال با کلاس بیهوشی ASA I–II که کاندید سزارین الکتیو تحت بی‌حسی اسپاینال هستند. شرایط عدم ورود:ابتلا به بیماری‌های زمینه‌ای مهم، مصرف الکل یا مواد مخدر، و وجود هرگونه منع انجام بی‌حسی اسپاینال.

گروه‌های مداخله
بیماران به‌صورت تصادفی به پنج گروه تقسیم می‌شوند و دگزامتازون وریدی با دوزهای ۲، ۴ یا ۶ میلی‌گرم بلافاصله پس از بی‌حسی اسپاینال، یا ۱ گرم پاراستامول وریدی رقیق‌شده در ۱۰۰ میلی‌لیتر نرمال سالین، و یا ۱۰۰ میلی‌لیتر نرمال سالین به‌عنوان کنترل دریافت می‌کنند. شدت درد پس از عمل با مقیاس VAS تا ۸ ساعت پس از جراحی ارزیابی شده و نیاز به مسکن کمکی و عوارض دارویی ثبت می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240221061070N11**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-01-07, ۱۴۰۴/۱۰/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2026-01-07, ۱۴۰۴/۱۰/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-01-07, ۱۴۰۴/۱۰/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
میلاد مسائلی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 913 106 6709
آدرس ایمیل
drmilmas@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-20, ۱۴۰۴/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای اثر پیشگیرانه دوزهای مختلف دگزامتازون و پاراستامول بر درد پس از عمل بیماران تحت سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر پیشگیرانه دگزامتازون و پاراستامول بر شدت درد پس از سزارین
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بانوان با وضعیت فیزیکی (American Society of

Anesthesiologists (ASA کلاس II دامنه سنی بین ۱۸ تا ۴۵ سال کاندید انجام سزارین الکتیو تحت بی‌حسی اسپاینال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری‌های قلبی، ریوی، کبدی یا کلیوی شناخته‌شده ابتلا به اختلالات روان‌پزشکی، دیابت ملیتوس یا اختلالات تیروئید دمای بدن کمتر از ۳۶٫۵ یا بیشتر از ۳۷٫۵ درجه سانتی‌گراد هنگام ورود به اتاق عمل سابقه مصرف الکل یا مواد مخدر دریافت داروهای گشادکننده عروق پیش از عمل احتمال نیاز به تزریق خون حین عمل جراحی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از احراز معیارهای ورود و عدم ورود و اخذ رضایت آگاهانه کتبی، بیماران واجد شرایط به‌صورت تصادفی به یکی از پنج گروه مطالعه تخصیص داده خواهند شد. تصادفی‌سازی با استفاده از وب‌سایت www.random.org و بخش Random Sequence Generator انجام می‌شود. به‌منظور ایجاد توزیع متوازن تعداد بیماران در گروه‌ها، از روش تصادفی‌سازی بلوکی با بلوک‌های ثابت ۱۵تایی استفاده می‌گردد، به‌گونه‌ای که در هر بلوک، بیماران به نسبت مساوی به پنج گروه A,B,C,D,E شامل دگزامتازون وریدی ۲ میلی‌گرم، دگزامتازون وریدی ۴ میلی‌گرم، دگزامتازون وریدی ۶ میلی‌گرم، پاراستامول وریدی ۱ گرم و نرمال سالین (گروه کنترل) تخصیص می‌یابند. تخصیص بیماران بر اساس ترتیب ورود آنان به مطالعه و مطابق لیست تصادفی‌سازی از پیش تعیین‌شده انجام می‌شود. نهان‌سازی توالی با آماده‌سازی تمامی مداخلات در سرنگ‌های یکسان و کدگذاری شده توسط متخصص بیهوشی مستقل که در ارزیابی بیماران مشارکت ندارد آماده شده و به مجری طرح تحویل می‌شوند، این مطالعه به صورت سه سو کور اجرا می‌شود به‌گونه‌ای که بیماران، مجری مطالعه و مشاور آماری تا پایان تحلیل داده‌ها از نوع داروی تخصیص‌یافته بی‌اطلاع باقی می‌مانند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت سه‌سوکور (Triple-blind randomized controlled trial) طراحی شده است تا از سوگیری در مراحل مداخله، ارزیابی و تحلیل داده‌ها جلوگیری شود. شرکت‌کنندگان از گروه تخصیص‌یافته و نوع داروی دریافتی بی‌اطلاع خواهند بود. پرسنل پزشکی که مراقبت مستقیم از بیمار را در حین عمل و دوره پس از عمل بر عهده دارند، شامل متخصص بیهوشی و پرستاران بخش، نیز به تخصیص گروه‌ها دسترسی ندارند. ارزیاب‌کننده پیامدهای مطالعه، که داده‌های مربوط به ارزیابی درد و رضایت بیمار را ثبت می‌کند، از نوع مداخله بی‌خبر است. در نهایت، متخصص آمار که تحلیل نهایی داده‌ها را انجام می‌دهد، داده‌ها را با کدهای گروه‌بندی شده دریافت می‌کند و از ماهیت گروه‌ها آگاه نیست. برای حصول اطمینان از این امر، کلیه داروها در سرنگ‌های یکسان و غیرقابل تشخیص از نظر ظاهری آماده و با کدهای رمزگذاری شده برچسب‌گذاری می‌شوند. تنها فرد آگاه، دستیار بیهوشی است که مسئول تهیه و کدگذاری سرنگ‌ها بر اساس توالی تصادفی است، اما این فرد در هیچ یک از مراحل تزریق دارو، ارزیابی بیماران یا تحلیل داده‌ها مشارکت ندارد.

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

مجموعه کمیته اخلاق مراکز تحقیقاتي الزهرا (س) دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

آدرس خیابان

استان اصفهان، اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا، مجموعه مراکز تحقیقاتی الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تاریخ تایید

2025-10-25, ۱۴۰۴/۰۸/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.ARI.MUI.REC.1404.197

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پس از عمل سزارین

کد ICD-10

G89.18

توصیف کد ICD-10

Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد پس از عمل جراحی سزارین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شدت درد بیماران با استفاده از مقیاس دیداری آنالوگ (VAS) در زمان پایه (قبل از تجویز مداخله دارویی و پیش از شروع جراحی) و سپس در ساعات ۲، ۴، ۶ و ۸ پس از انجام جراحی (و پس از دریافت مداخله) اندازه‌گیری و ثبت خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نحوه اندازه‌گیری متغیر اصلی (شدت درد پس از عمل) با استفاده از مقیاس دیداری آنالوگ درد انجام می‌شود. این مقیاس شامل یک خط افقی به طول ۱۰ سانتی‌متر است که در یک سر آن عبارت «بدون درد» (نمره صفر) و در سر دیگر آن عبارت «شدیدترین درد قابل تصور» (نمره ۱۰) نوشته شده است.بیمار در هر مقطع زمانی تعیین‌شده (۰، ۲،

۴، ۶ و ۸ ساعت پس از جراحی سزارین) با نشان دادن محل درد خود بر روی این خط، شدت درد احساس‌شده را مشخص می‌کند. امتیاز ثبت‌شده بر اساس فاصله‌ی علامت بیمار از ابتدای خط (بر حسب سانتی‌متر) به‌عنوان نمره شدت درد در نظر گرفته می‌شود.قبل از عمل جراحی، روش استفاده از این مقیاس به بیماران آموزش داده می‌شود تا درک یکنواختی از مفهوم عددی مقیاس و روش پاسخ‌دهی حاصل شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1 (دگزامتازون وریدی 2 میلی‌گرم):در این گروه، با هدف بررسی اثر پیشگیرانه دگزامتازون با دوز پایین بر شدت درد پس از عمل، پس از اخذ رضایت آگاهانه کتبی، بیماران هنگام ورود به اتاق عمل 10 میلی‌گرم متوکلوپرامید وریدی به‌عنوان پیش‌دارو دریافت خواهند کرد. سپس دو کاتتر وریدی 18G در اندام فوقانی تعبیه می‌شود و پیش‌بارگذاری با محلول رینگر لاکتات گرم‌شده (با استفاده از وارمر ثابت به مدت یک ساعت، بدون استفاده از گرم‌کن خطی) با دوز 10 میلی‌لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن بدن طی 30 دقیقه انجام خواهد شد.بی‌حسی نخاعی در فضای بین‌مهره‌ای L4–L5 در وضعیت نشسته و با استفاده از سوزن Quincke سایز 26G و از طریق روش پارامدین (Paramedian approach) انجام می‌شود. برای تمامی بیماران، مقدار 2.5 میلی‌لیتر بوپیواکائین 0.5٪ هیپرباریک به‌صورت داخل‌نخاعی تزریق خواهد شد.بلافاصله پس از انجام بی‌حسی اسپاینال، داروی مداخله شامل 2 میلی‌گرم دگزامتازون وریدی (ساخت شرکت داروسازی ایران‌دارو)، رقیق‌شده در سرنگ حاوی محلول سالین نرمال (0.9٪)، به‌صورت تزریق آهسته طی حدود یک دقیقه از راه وریدی تجویز می‌گردد.به‌منظور حفظ کورسازی، کلیه داروهای مداخله توسط متخصص بیهوشی غیرِدرگیر در اجرای طرح، بر اساس لیست تصادفی‌سازی تهیه و در سرنگ‌های یکسان و کدگذاری‌شده آماده شده و جهت تزریق به مجری مطالعه تحویل داده می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله ۲ (دگزامتازون وریدی ۴ میلی‌گرم):در این گروه، با هدف بررسی اثر پیشگیرانه دگزامتازون با دوز متوسط بر شدت درد پس از عمل، پس از اخذ رضایت آگاهانه، بیماران هنگام ورود به اتاق عمل ۱۰ میلی‌گرم متوکلوپرامید وریدی به‌عنوان پیش‌دارو دریافت می‌کنند. سپس دو کاتتر وریدی ۱۸G در اندام فوقانی قرار داده شده و پیش‌بارگذاری با محلول رینگر لاکتات گرم‌شده (۱۰ میلی‌لیتر بر کیلوگرم طی ۳۰ دقیقه) انجام می‌شود.بی‌حسی نخاعی در فضای بین‌مهره‌ای L4–L5 در وضعیت نشسته، با استفاده از سوزن Quincke 26G و رویکرد پارامدین انجام شده و ۲٫۵ میلی‌لیتر بوپیواکائین ۰٫۵٪ هیپرباریک تزریق می‌گردد.بلافاصله پس از انجام بی‌حسی اسپاینال، ۴ میلی‌گرم دگزامتازون سدیم فسفات تزریقی (محلول شفاف و بی‌رنگ با غلظت ۴ mg/mL)، به‌صورت تک‌دوز وریدی و تزریق آهسته طی حدود یک دقیقه تجویز می‌شود. دگزامتازون مورد استفاده از نوع تجاری رایج تولیدشرکت داروسازی ایران‌دارو می‌باشد.دارو توسط متخصص بیهوشی خارج از تیم پژوهش، در سرنگ‌های یکسان، رقیق‌شده با نرمال سالین و به‌صورت کدگذاری‌شده تهیه می‌شود تا اصول کورسازی کامل رعایت گردد. در طول مطالعه، این دارو فقط در یک نوبت و بدون تکرار تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله ۳ (دگزامتازون وریدی ۶ میلی‌گرم):در این گروه، با هدف بررسی اثر ضد درد و ضدالتهابی دگزامتازون با دوز بالا، پس از اخذ رضایت آگاهانه، بیماران هنگام ورود به اتاق عمل ۱۰ میلی‌گرم متوکلوپرامید وریدی به‌عنوان پیش‌دارو دریافت می‌کنند. سپس دو کاتتر وریدی ۱۸G در اندام فوقانی تعبیه شده و پیش‌بارگذاری با محلول رینگر لاکتات گرم‌شده به میزان ۱۰ میلی‌لیتر بر کیلوگرم طی ۳۰ دقیقه انجام می‌شود.بی‌حسی نخاعی در فضای بین‌مهره‌ای L4–L5 در وضعیت نشسته، با استفاده از سوزن Quincke 26G و رویکرد پارامدین انجام شده و ۲٫۵ میلی‌لیتر بوپیواکائین ۰٫۵٪ هیپرباریک تزریق می‌گردد.بلافاصله پس از انجام بی‌حسی اسپاینال، ۶ میلی‌گرم دگزامتازون سدیم فسفات تزریقی (محلول شفاف و بی‌رنگ با غلظت ۴ mg/mL) به‌صورت تک‌دوز وریدی و تزریق آهسته طی حدود یک دقیقه تجویز می‌شود. دگزامتازون مورد استفاده از نوع تجاری رایج تولید شرکت داروسازی ایران‌دارو می‌باشد.تمام داروهای مطالعه توسط متخصص بیهوشی خارج از تیم پژوهش، در سرنگ‌های یکسان، رقیق‌شده با نرمال سالین و به‌صورت کدگذاری‌شده آماده می‌شوند تا کورسازی سه‌سو (بیمار، مجری و تحلیل‌گر) به‌طور کامل رعایت گردد. این دارو در طول مطالعه فقط در یک نوبت و بدون تکرار تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

4

شرح مداخله

گروه مداخله ۴ (پاراستامول وریدی ۱ گرم):در این گروه، با هدف ارزیابی اثر پیشگیرانه پاراستامول بر شدت درد پس از عمل سزارین، پس از اخذ رضایت آگاهانه، بیماران هنگام ورود به اتاق عمل ۱۰ میلی‌گرم متوکلوپرامید وریدی به‌عنوان پیش‌دارو دریافت می‌کنند. سپس دو کاتتر وریدی ۱۸G در اندام فوقانی تعبیه شده و پیش‌بارگذاری با محلول رینگر لاکتات گرم‌شده به میزان ۱۰ میلی‌لیتر بر کیلوگرم طی ۳۰ دقیقه انجام می‌گیرد.بی‌حسی نخاعی مشابه سایر گروه‌ها، در فضای بین‌مهره‌ای L4–L5 در وضعیت نشسته، با استفاده از سوزن Quincke 26G و رویکرد پارامدین انجام شده و ۲٫۵ میلی‌لیتر بوپیواکائین ۰٫۵٪ هیپرباریک تزریق می‌شود.سپس ۱۵ دقیقه قبل از شروع جراحی سزارین، ۱ گرم پاراستامول وریدی (استامینوفن) به‌صورت محلول آماده تزریقی حاوی ۱۰ mg/mL پاراستامول، حل‌شده در ۱۰۰ میلی‌لیتر نرمال سالین، طی ۱۰ تا ۱۵ دقیقه از طریق میکروست تزریق می‌گردد. پاراستامول مورد استفاده از نوع تجاری رایج تولید شرکت داروسازی ایران‌دارو می‌باشد.داروی مطالعه توسط متخصص بیهوشی خارج از تیم پژوهش، در ظروف و ست‌های تزریقی مشابه، رقیق‌شده با نرمال سالین و به‌صورت کدگذاری‌شده آماده می‌شود تا اصول کورسازی کامل رعایت گردد. این دارو در طول مطالعه فقط در یک نوبت و بدون تکرار تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

5

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل، پس از اخذ رضایت آگاهانه، بیماران هنگام ورود به اتاق عمل ۱۰ میلی‌گرم متوکلوپرامید وریدی به‌عنوان پیش‌دارو دریافت خواهند کرد.دو کاتتر وریدی ۱۸G در اندام فوقانی کار گذاشته می‌شود و پیش‌بارگذاری با محلول رینگر لاکتات گرم‌شده با دوز ۱۰ میلی‌لیتر بر کیلوگرم در مدت ۳۰ دقیقه انجام خواهد شد.بی‌حسی نخاعی مشابه سایر گروه‌ها در فضای L4–L5 با سوزن Quincke 26G و رویکرد پارامدین انجام می‌شود، و ۲٫۵ میلی‌لیتر بوپیواکائین ۰٫۵٪ هیپرباریک تزریق خواهد شد.پس از انجام بی‌حسی اسپاینال، بیماران به‌عنوان دارونما ۱۰۰ میلی‌لیتر نرمال سالین وریدی به‌صورت آهسته طی ۱ دقیقه دریافت خواهند کرد.این محلول دقیقاً در

سرنگ مشابه سایر داروها و با کدگذاری یکسان آماده می‌شود تا اصل کورسازی سه‌سو حفظ شود.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر میلاد مسائلی
آدرس خیابان
اصفهان - پل فلزی - ابتدای خیابان شهید مطهری - روبه روی هتل آسمان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8184853541
تلفن
+98 31 3236 7001
ایمیل
beheshti@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
میلاد مسائلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اصفهان - پل فلزی - ابتدای خیابان شهید مطهری - روبه روی هتل آسمان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81848-53541
تلفن
+98 31 3236 7001
ایمیل
drmilmas@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
میلاد مسائلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اصفهان - پل فلزی - ابتدای خیابان شهید مطهری - روبه روی هتل آسمان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81848-53541
تلفن
+98 31 3236 7001
ایمیل
drmilmas@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
میلاد مسائلی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
اصفهان - پل فلزی - ابتدای خیابان شهید مطهری - روبه روی هتل آسمان

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
81848-53541

تلفن
+98 31 3236 7001

ایمیل
drmilmas@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
این اطلاعات خصوصی است

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی اطلاعات به جز نام و اطلاعات شخصی شرکت کنندگان

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی با ارائه دلیل

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اگر در جهت اهداف علمی باشد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به drmilmas@gmail.com ایمیل دهند و پس از ارائه دلایل خود اطلاعات مورد نیاز ایشان ارسال می گردد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به drmilmas@gmail.com ایمیل دهند و پس از ارائه دلایل خود اطلاعات مورد نیاز ایشان ارسال می گردد

سایر توضیحات