

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی مقایسه ای اثربخشی لیزر دی اکسید کربن همراه با پلاسمای غنی از پلاکت در مقایسه با لیزر دی اکسید کربن به تنهایی در جوانسازی دست

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی لیزر دی اکسید کربن فرکشنال همراه با پلاسمای غنی از پلاکت (پ‌آری) در مقابل لیزر دی اکسید کربن فرکشنال به تنهایی در جوانسازی پوست دست.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی (نیمه بدن)، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز ۲ بر روی ۱۰ بیمار. تصادفی‌سازی با استفاده از پاکت‌های کدر شماره‌گذاری شده انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در درمانگاه پوست بیمارستان لقمان انجام شد. ۱۰ بیمار طی ۳ جلسه تحت لیزر دی اکسید کربن فرکشنال قرار گرفتند؛ سپس به یک دست پ‌آری و به دست دیگر سالین تزریق شد. کورسازی با شباهت سرنگ‌ها برای بیماران و استفاده از ارزیاب مستقل انجام گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن ۳۵ سال یا بیشتر تیپ‌های پوستی فیتزباتریک نوع یک تا سه وجود شواهد بالینی از فوتوایجینگ (پیری ناشی از نور خورشید) تمایل و توانایی برای شرکت در وبزیت‌های پیگیری شرایط خروج: وجود عفونت فعال در ناحیه درمان بارداری یا شیردهی سابقه اسکار کلونید یا هیپرتروفیک انجام لیزرهای ایلیتیو یا اقدامات زیبایی در ناحیه درمان طی دوازده ماه گذشته

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به چروک دست که روی یک دست درمان ترکیبی لیزر دی اکسید کربن فرکشنال و تزریق پلاسمای غنی از پلاکت (پ‌آری) را دریافت می‌کنند. گروه مقایسه: بیماران مبتلا به چروک دست که روی دست مقابل لیزر دی اکسید کربن فرکشنال و تزریق نرمال سالین دریافت می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت چین و چروک پوست وضعیت پیگمانتاسیون پوست وضعیت بافت پوست سطح رضایت بیماران فراوانی عوارض جانبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250316065097N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۳/۲۳, 13-06-2026

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۳/۲۳, 13-06-2026

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۳/۲۳, 2026-06-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساناز زارع

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1121 3322 66 98+

آدرس ایمیل

sanaz.zare@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۴/۱۵, 2026-07-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۷/۰۴/۱۵, 2028-07-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثربخشی لیزر دی اکسید کربن همراه با پلاسمای غنی از پلاکت در مقایسه با لیزر دی اکسید کربن به تنهایی در جوانسازی دست

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه جوان سازی دست با استفاده از لیزر دی اکسید کربن با و بدون پلاسمای غنی از پلاکت

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 فتوایجینگ خفیف تا شدید سن بالای 35 سال همکاری مناسب بیمار و پایبندی به پیگیری ها و مراجعات منظم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 عفونت در محل انجام پروسیجر حاملگی و شیردهی شرح حال سابقه ی تشکیل اسکار و کلویید شرح حال انجام لیزر ابلیتیو و پروسیجرهای زیبایی طی یک سال گذشته حساسیت به ماده ی بی حسی سابقه اختلال انعقادی و یا مصرف داروهای دخیل در انعقاد دیابت کنترل نشده هیپرتانسیون کنترل نشده سابقه ی ابتلا به بیماری های ارثی و یا اکتسابی بافت همبند تیپ پوستی فیتزجارتیک 4 تا 6

سن

از سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 13

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

از نرم افزار 11 PASS با آزمون یک طرفه زوجی Wilcoxon Signed-Rank test جهت محاسبه حجم نمونه استفاده شد. توان مطالعه 90% و خطای 5% در نظر گرفته شد. با استفاده از داده های مطالعه وولپام و همکاران (Ablative fractional CO2 resurfacing for photoaging of the hands: pilot study of 10 patients) میانگین و واریانس میزان بهبودی چین و چروک، پیگمانتاسیون و Texture ارزیابی و بیمار محاسبه گردید. با در نظر گرفتن میانگین 1.5 واحد تغییر مطلوب در بهبودی، بیشترین حجم نمونه براساس اعداد بدست آمده از ارزیابی میزان چین و چروک بیماران برابر 2.7 ± 1.05 واحد معادل 10 نفر محاسبه شد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از تصادفی سازی ساده استفاده می شود. واحد تصادفی سازی هر دست بیمار است، به طوری که در هر بیمار یک دست در گروه مداخله (لیزر فرکشنال کربن دی اکسید همراه با پلاسمای غنی از پلاکت) و دست مقابل در گروه کنترل (لیزر فرکشنال کربن دی اکسید همراه با نرمال سالین) قرار می گیرد. در این مطالعه از تصادفی سازی بلوکی یا لایه ای استفاده نمی شود. توالی تصادفی پیش از شروع مطالعه توسط فردی مستقل که در جذب، درمان و ارزیابی بیماران نقشی ندارد، با استفاده از اعداد تصادفی تولید شده توسط نرم افزار آماری تهیه می شود. بر اساس این توالی، مشخص می شود که دست راست یا چپ هر بیمار در گروه مداخله قرار گیرد. به منظور پنهان سازی تخصیص، توالی تصادفی در پاکت های مات، مهر و موم شده و شماره گذاری شده متوالی قرار داده می شود. پس از احراز شرایط ورود و اخذ رضایت نامه آگاهانه کتبی، پاکت مربوط به هر بیمار به ترتیب شماره باز شده و تخصیص درمان مشخص می شود. بدین ترتیب، فرد مسئول ورود بیماران به مطالعه تا زمان تخصیص از نوع مداخله آگاه نخواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دو سوپه کور طراحی شد. شرکت کنندگان مطالعه نسبت به نوع درمان تزریقی هر دست کور بودند. پلاسمای غنی از پلاکت و نرمال سالین در سرنگ های مشابه و بدون علامت آماده سازی شده و تزریق آن ها بلافاصله پس از انجام لیزر فرکشنال دی اکسید کربن انجام شد؛ به گونه ای که شرکت کنندگان قادر به

تشخیص نوع مداخله در هر دست نبودند. ارزیابان پیامد نیز نسبت به تخصیص درمان کور بودند. تصاویر بالینی تهیه شده قبل از هر جلسه درمانی و در وبزیت های پیگیری، توسط دو متخصص پوست به صورت مستقل و بدون اطلاع از نوع مداخله هر دست مورد ارزیابی قرار گرفت. پزشک مجری لیزر و تزریق ها در ارزیابی پیامدها و تحلیل داده ها مشارکت نداشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

جامعه مورد بررسی در این مطالعه، مبتلایان به چین و چروک دست مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان لقمان حکیم در سال های 1405-1407 می باشد. روش انجام مطالعه به این صورت است که 10 بیمار در فواصل 4-6 هفته برای 3 مرتبه به کلینیک پوست بیمارستان لقمان حکیم مراجعه کرده و بعد از اخذ رضایت نامه از بیمار برای تمام بیماران لیزر CO2 برای هر دو دست انجام می شود. برای یک دست PRP و برای دست دیگر نرمال سالین تزریق می شود. در هر جلسه قبل از انجام پروسیجر عکس گرفته می شود و مقایسه و امتیاز دهی می شود. امتیازها شامل چین و چروک و پیگمانتاسیون و texture و بهبودی می باشد که به صورت بدون بهبودی=0/بهبودی 1-25% و 1=بهبودی 26-50%/2=بهبودی 51-75%/3=بهبودی 76-100%/4=بررسی می شود که توسط دو درماتولوژیست به صورت blind توسط پرسش از بیماران بررسی می شود. فالوآپ نهایی بیمار یک ماه بعد از آخرین جلسه ی تزریق PRP و لیزر CO2 می باشد. دست ها با آب و صابون شسته شود و با لایه ی نازکی از بی حسی موضعی برای مدت 20 دقیقه پوشانده می شود. سپس برای هر دو دست با پارامترهای 1.5 j/cm2/pulse energy: 1.5 Total fluence: 30w: 9.6 mj/density لیزر انجام می شود و جهت آماده سازی PRP ابتدا خون بیمار گرفته می شود و یک دور با اعداد 1200/10 و یک دور با 1600/10 سانتریفیوژ می شود. سپس برای همه ی بیماران لیزر CO2 انجام می شود و برای یک دست PRP و برای دست دیگر نرمال سالین تزریق می شود. پس از درمان استفاده از پماد اکسید زینک و پرهیز از نور افتاب به بیماران توصیه می شود. میزان بهبودی در پایان مطالعه عکسها توسط دو درماتولوژیست مستقل و به صورت Blind مقایسه می شود و میزان بهبودی به شکل درصد از صفر تا صد ذکر می گردد. از طریق پرسشنامه عوارضی مانند هیپوپیگمنتاسیون، هیپرپیگمنتاسیون، اسکار، اتروفی و عوارضی مانند: ادم، درد، سوزش، خارش، قرمزی، تاول، خونریزی، کراست در حین انجام طرح ثبت خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقات پوست دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات پوست دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

بیمارستان شهدای تجریش میدان قدس خیابان شهرداری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تاریخ تایید

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جوانسازی دست

کد ICD-10

L81.2

توصیف کد ICD-10

Freckles

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بهبود کلی جوانسازی پوست دست بر اساس تغییر در امتیاز نمای کلی دست، یک ماه پس از آخرین جلسه درمان، با استفاده از تصاویر استاندارد بالینی که توسط دو متخصص پوست به صورت کور ارزیابی شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه پس از آخرین جلسه درمان لیزر CO₂ و تزریق PRP، ارزیابی نهایی برای هر بیمار انجام می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در پایان مطالعه، ارزیابی توسط دو متخصص پوست مستقل و به صورت Blind با استفاده از تصاویر استاندارد بالینی انجام می‌شود. میزان بهبود بر اساس تغییر نمره ظاهری کلی دست از صفر تا صد درصد ثبت می‌گردد (۰٪ = بدون بهبود، ۱-۲۵٪ = بهبود کم، ۲۶-۵۰٪ = متوسط، ۵۱-۷۵٪ = قابل توجه، ۷۶-۱۰۰٪ = بسیار خوب).

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود پیگمانتاسیون پوست دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه پس از آخرین جلسه درمان.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تغییرات پیگمانتاسیون پوست دست با استفاده از تصاویر استاندارد بالینی و توسط دو متخصص پوست به صورت کور بررسی شده و درصد بهبود نسبت به قبل از درمان ثبت می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد

بهبود چین و چروک پوست دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در فالوآپ یک ماهه پس از آخرین جلسه درمان.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت چین و چروک پوست دست توسط دو متخصص پوست مستقل و به صورت کور بر اساس تصاویر استاندارد بررسی شده و میزان کاهش نسبت به قبل از درمان به صورت درصد ثبت می‌گردد.

3

شرح متغیر پیامد

بهبود بافت پوست دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه پس از آخرین جلسه درمان.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بهبود بافت پوست دست با استفاده از تصاویر استاندارد بالینی و توسط دو متخصص پوست مستقل به صورت کور ارزیابی می‌شود و میزان بهبود به صورت درصدی در مقیاس ۰ تا ۱۰۰ درصد ثبت می‌گردد (۰٪ = بدون بهبود، ۱۰۰٪ = بیشترین بهبود).

4

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت‌مندی بیماران از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه پس از آخرین جلسه درمان.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان رضایت بیماران از نتیجه درمان با استفاده از مقیاس درصدی از ۰ تا ۱۰۰ درصد ارزیابی می‌شود، به طوری که ۰٪ نشان‌دهنده عدم رضایت و ۱۰۰٪ نشان‌دهنده رضایت کامل است.

5

شرح متغیر پیامد

بروز عوارض جانبی مرتبط با درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول جلسات درمان و تا یک ماه پس از آخرین جلسه درمان.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عوارض جانبی شامل درد، قرمزی، تورم، سوزش، هیپرپیگمانتاسیون، هیپوپپیگمانتاسیون، عفونت یا اسکار، بر اساس معاینه بالینی و گزارش بیمار ثبت می‌شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی با طراحی اسپلیت‌هند (تقسیم دست) انجام خواهد شد. در هر شرکت‌کننده، هر دو دست تحت درمان با لیزر فرکشنال دی‌اکسید کربن قرار خواهند گرفت. در ابتدا، نواحی درمانی با آب و صابون پاکسازی خواهند شد. سپس کرم بی‌حس‌کننده موضعی بر روی پوست اعمال خواهد شد و پس از ۲۰ دقیقه به طور کامل از سطح پوست پاک خواهد گردید. در ادامه، لیزر فرکشنال دی‌اکسید کربن بر روی هر دو دست با پارامترهای یکسان زیر انجام خواهد شد: فلوئنس کل: ۱۰.۵ ژول بر سانتی‌متر مربع انرژی پالس: ۱۰.۵ میلی‌ژول/دانشیه: ۹.۶ توان: ۳۰ واتپس از انجام لیزر، یکی از دست‌ها به صورت تصادفی انتخاب خواهد شد تا تزریق داخل‌پوستی پلاسما غنی از پلاکت در آن انجام شود. پلاسما غنی از پلاکت از خون وریدی محیطی بیمار با استفاده از پروتکل سانتریفیوژ دو مرحله‌ای و کیت پی‌آر پی پرایم تهیه خواهد شد. مرحله اول سانتریفیوژ با سرعت ۱۲۰۰ دور در دقیقه به مدت ۱۰ دقیقه و مرحله دوم با سرعت ۱۶۰۰ دور در دقیقه به مدت ۱۰ دقیقه انجام خواهد شد. در نهایت، ۳ میلی‌لیتر پلاسما غنی از پلاکت به صورت داخل‌پوستی در دست انتخاب‌شده تزریق خواهد شد. جلسات درمانی برای هر شرکت‌کننده با فاصله زمانی ۴ تا ۶ هفته انجام خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی با طراحی اسپلیت‌هند (تقسیم دست) انجام خواهد شد. در هر شرکت‌کننده، هر دو دست تحت درمان با لیزر فرکشنال دی‌اکسید کربن قرار خواهند گرفت. در ابتدا، نواحی درمانی با آب و صابون پاکسازی خواهند شد.

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

سپس کرم بی حسی موضعی بر روی پوست اعمال خواهد شد و پس از ۲۰ دقیقه به طور کامل از سطح پوست پاک خواهد گردید. در ادامه، لیزر فرکشنال دی اکسید کربن بر روی هر دو دست با پارامترهای یکسان زیر انجام خواهد شد: فلوتنس کل: ۱۰۵ ژول بر سانتی متر مربع انرژی پالس: ۱۰۵ میلی ژول دانسیته: ۹۰۶: ۳۰ وات. پس از انجام لیزر، در دست مقابل (به عنوان دارونما)، تزریق داخل پوستی نرمال سالین انجام خواهد شد. جلسات درمانی برای هر شرکت کننده با فاصله زمانی ۴ تا ۶ هفته انجام خواهند شد.

طبقه بندی
 دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان لقمان حکیم
نام کامل فرد مسوول
 ساناز زارع
آدرس خیابان
 مرکز تحقیقات پوست دانشکده ی پزشکی شهید بهشتی، بیمارستان شهدای تجریش، میدان قدس، خیابان شهرداری
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 19839-63113
تلفن
 1508 2274 21 98+
ایمیل
 sanaz.zaare@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 ساناز زارع
آدرس خیابان
 تهران، میدان قدس، خیابان شهرداری، نرسیده به میدان تجریش، مرکز پزشکی آموزشی درمانی شهدای تجریش، مرکز تحقیقات پوست
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 19839-63113
تلفن
 1508 2274 21 98+
ایمیل
 sanaz.zaare@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 ساناز زارع
موقعیت شغلی
 رزیدنت پوست دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 درماتولوژی
آدرس خیابان
 تهران، میدان قدس، خیابان شهرداری، نرسیده به میدان تجریش، مرکز پزشکی آموزشی درمانی شهدای تجریش، مرکز تحقیقات پوست
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 19839-63113
تلفن
 1508 2274 21 98+
ایمیل
 sanaz.zaare@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 ساناز زارع
موقعیت شغلی
 پزشک، رزیدنت بیمارهای پوست و مو
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 درماتولوژی
آدرس خیابان
 تهران، میدان قدس، خیابان شهرداری، نرسیده به میدان تجریش، مرکز پزشکی آموزشی درمانی شهدای تجریش، مرکز تحقیقات پوست
شهر
 تهران
استان
 تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

1508 2274 21 98+

فکس

ایمیل

sanaz.zaare@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ساناز زارع

موقعیت شغلی

پزشک، رزیدنت بیمارهای پوست و مو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

تهران، میدان قدس، خیابان شهرداری، نرسیده به میدان تجریش،

مرکز پزشکی آموزشی درمانی شهدای تجریش، مرکز تحقیقات

پوست

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

1508 2274 21 98+

فکس

ایمیل

sanaz.zaare@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

داده‌های فردی شرکت‌کنندگان به صورت غیرقابل شناسایی، شامل اطلاعات دموگرافیک، داده‌های بالینی پایه و متغیرهای پیامد، پس از انتشار نتایج مطالعه و در صورت درخواست منطقی قابل دسترسی خواهند بود. تصاویر دست و صورت نیز به صورت غیرقابل شناسایی و با حذف یا پوشاندن مشخصات هویتی قابل اشتراک خواهند بود. دسترسی به داده‌ها تنها برای درخواست‌های علمی معتبر و با تأیید پژوهشگر مسئول امکان‌پذیر است. فقط داده‌های مرتبط با پیامدهای اولیه و ثانویه قابل اشتراک خواهند بود. پروتکل مطالعه و طرح تحلیل آماری نیز در صورت درخواست قابل ارائه است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌های مطالعه از شش ماه پس از انتشار نتایج در مجله علمی مربوطه در دسترس قرار خواهند گرفت و به مدت دو سال از تاریخ شروع دسترسی قابل ارائه خواهند بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های غیرقابل شناسایی این مطالعه و مستندات مرتبط، در صورت درخواست علمی معتبر، برای محققان شاغل در مؤسسات دانشگاهی، پژوهشی و همچنین پژوهشگران صنعتی با اهداف تحقیقاتی قابل دسترسی خواهد بود. تمامی درخواست‌ها باید توسط پژوهشگر مسئول بررسی و تأیید شوند. داده‌های قابل شناسایی و تصاویر بیماران به صورت محرمانه باقی خواهند ماند و قابل اشتراک‌گذاری نخواهند بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

دسترسی به داده‌ها و مستندات غیرقابل شناسایی این مطالعه صرفاً برای اهداف پژوهشی علمی مجاز خواهد بود. استفاده از داده‌ها باید محدود به تحلیل‌های آماری مرتبط با اهداف تحقیقاتی باشد و هرگونه استفاده تجاری، بازشناسایی هویت شرکت‌کنندگان یا تلاش برای شناسایی مجدد افراد ممنوع است. درخواست‌های دسترسی به داده‌ها باید شامل طرح تحلیل پیشنهادی بوده و توسط پژوهشگر مسئول مطالعه بررسی و تأیید شوند. استفاده از داده‌ها تنها در چارچوب اهداف اعلام‌شده در پروتکل مطالعه امکان‌پذیر خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

درخواست‌های مربوط به دسترسی به داده‌ها و مستندات این مطالعه باید به پژوهشگر مسئول مطالعه ارسال شوند. متقاضیان می‌توانند درخواست‌های خود را از طریق ایمیل پژوهشگر مسئول ارسال نمایند. اطلاعات تماس شامل نام پژوهشگر مسئول و آدرس ایمیل وی در دسترس خواهد بود و در مستندات نهایی مطالعه ارائه می‌شود. درخواست‌ها پس از بررسی علمی و تأیید پژوهشگر مسئول مورد رسیدگی قرار خواهند گرفت.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست‌های دسترسی به داده‌ها و مستندات باید از طریق ارسال درخواست کتبی به پژوهشگر مسئول مطالعه انجام شود. پس از دریافت درخواست، پژوهشگر مسئول ابتدا آن را از نظر علمی و انطباق با اهداف مطالعه بررسی خواهد کرد. در صورت نیاز، متقاضی ممکن است برای ارائه طرح تحلیل و توضیحات تکمیلی دعوت شود. زمان بررسی اولیه درخواست حدود ۲ تا ۴ هفته خواهد بود. پس از تأیید نهایی، داده‌های غیرقابل شناسایی در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت. در صورت عدم تأیید، دلیل رد درخواست به صورت کتبی اعلام خواهد شد.

سایر توضیحات