پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 ازمطالعه

مقایسه اثربخشی لیزر دی‌اکسید کربن فرکشنال همراه با پلاسمای غنی از پلاکت (پ‌آرپی) در مقابل لیزر دی‌اکسید کربن فرکشنال به‌تنهایی 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 دی‌اکسید کربن فرکشنال قرار گرفتند؛ سپس به یک دست پ‌آرپی 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 فیتزپاتریک نوع یک تا سه وجود شواهد بالینی از فوتوایجینگ (پیری ناشی از نور خورشید) تمایل و توانایی برای شرکت در ویزیت‌های پیگیری شرایط خروج: وجود عفونت فعال در ناحیه درمان بارداری یا شیردهی سابقه اسکار کلوئید یا هیپرتروفیک انجام لیزرهای ابلیتیو 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 دی‌اکسید کربن فرکشنال و تزریق پلاسمای غنی از پلاکت (پ‌آرپی) را دریافت می‌کنند. گروه مقایسه: بیماران مبتلا به چروک دست که روی دست مقابل لیزر دی‌اکسید کربن فرکشنال و تزریق نرمال سالین دریافت می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت چین‌وچروک 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: **2026-06-13, ۱۴۰۵/۰۳/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-06-13, ۱۴۰۵/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساناز زارع

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 3322 1121

آدرس ایمیل

sanaz.zare@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-07-06, ۱۴۰۵/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2028-07-05, ۱۴۰۷/۰۴/۱۵

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 فیتزپاتریک 4 تا 6

سن
از سن **35 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **13**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
از نرم افزار PASS 11 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 ویلیام و همکاران (Ablative fractional CO2 resurfacing (for photoaging of thehands: pilot study of 10 patients میانگین و واریانس میزان بهبودی چین و چروک، پیگمانتسیون و Texureارزیاب و بیمار محاسبه گردید. با در نظر گرفتن میانگین 1.5 واحد تغییر مطلوب در بهبودی، بیشترین حجم نمونهبراساس اعداد بدست آمده از ارزیابی میزان چین و چروک بیماران برابر 1.05±2.7 واحد معادل10 نفر محاسبه شد.
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از تصادفی‌سازی ساده استفاده می‌شود. واحد تصادفی‌سازی هر دست بیمار است، به‌طوری‌که در هر بیمار یک دست در گروه مداخله (لیزر فرکشنال کربن دی‌اکسید همراه با پلاسمای غنی از پلاکت) و دست مقابل در گروه کنترل (لیزر فرکشنال کربن دی‌اکسید همراه با نرمال سالین) قرار می‌گیرد. در این مطالعه از تصادفی‌سازی بلوکی یا لایه‌ای استفاده نمی‌شود. توالی تصادفی پیش از شروع مطالعه توسط فردی مستقل که در جذب، درمان و ارزیابی بیماران نقشی ندارد، با استفاده از اعداد تصادفی تولیدشده توسط نرم‌افزار آماری تهیه می‌شود. بر اساس این توالی، مشخص می‌شود که دست راست یا چپ هر بیمار در گروه مداخله قرار گیرد. به‌منظور پنهان‌سازی تخصیص، توالی تصادفی در پاکت‌های مات، مهر و موم‌شده و شماره‌گذاری‌شده متوالی قرار داده می‌شود. پس از احراز شرایط ورود و اخذ رضایت‌نامه آگاهانه کتبی، پاکت مربوط به هر بیمار به ترتیب شماره باز شده و تخصیص درمان مشخص می‌شود. بدین ترتیب، فرد مسئول ورود بیماران به مطالعه تا زمان تخصیص از نوع مداخله آگاه نخواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به‌صورت دو سویه کور طراحی شد. شرکت‌کنندگان مطالعه نسبت به نوع درمان تزریقی هر دست کور بودند. پلاسمای غنی از پلاکت و نرمال سالین در سرنگ‌های مشابه و بدون علامت آماده‌سازی شده و تزریق آن‌ها بلافاصله پس از انجام لیزر فرکشنال دی اکسید کربن انجام شد؛ به‌گونه‌ای که شرکت‌کنندگان قادر به تشخیص نوع مداخله در هر دست نبودند. ارزیابان پیامد نیز نسبت به تخصیص درمان کور بودند. تصاویر بالینی تهیه‌شده قبل از هر جلسه درمانی و در ویزیت‌های پیگیری، توسط دو متخصص پوست به‌صورت مستقل و بدون اطلاع از نوع مداخله هر دست مورد ارزیابی قرار گرفت. پزشک مجری لیزر و تزریق‌ها در ارزیابی پیامدها و تحلیل داده‌ها مشارکت نداشت.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
جامعه مورد بررسی در این مطالعه، مبتلایان به چین و چروک دست مراجعه‌کننده به درمانگاه پوست بیمارستان لقمان حکیم در سال‌های1407-1405 میباشد.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 25%-1% =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 پارامترهای1.5: Total fluence :1.5 j/cm2/pulse energy mj/density:9.6 watt:30w لیزر انجام می شودو 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 میشود 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 بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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

2024-08-14, ۱۴۰۳/۰۵/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.SRC.REC.1403.011

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 به‌صورت کور ارزیابی شد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه پس از آخرین جلسه درمان لیزر CO_2 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 به‌صورت کور بررسی شده و درصد بهبود نسبت به قبل از درمان ثبت می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد
بهبود چین‌وچروک پوست دست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در فالواپ یک‌ماهه پس از آخرین جلسه درمان.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت چین‌وچروک پوست دست توسط دو متخصص پوست مستقل و به‌صورت کور بر اساس تصاویر استاندارد بررسی شده و میزان کاهش نسبت به قبل از درمان به‌صورت 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 به‌صورت کور ارزیابی می‌شود و میزان بهبود به‌صورت 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، به‌طوری‌که 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، هیپوپیگمانتاسیون، عفونت یا اسکار، بر اساس معاینه بالینی و گزارش بیمار ثبت می‌شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
این مطالعه به‌صورت 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 به‌طور 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: ۱.۵ ژول بر سانتی‌متر مربعانرژی پالس: ۱.۵ میلی‌ژولدانسیته: ۹.۶توان: ۳۰ واتپس از انجام لیزر، یکی از دست‌ها به‌صورت تصادفی انتخاب خواهد شد تا تزریق داخل‌پوستی پلاسمای غنی از پلاکت در آن انجام شود.پلاسمای غنی از پلاکت از خون وریدی محیطی بیمار با استفاده از پروتکل سانتریفیوژ دو مرحله‌ای و کیت پی آر 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 پلاسمای غنی از پلاکت به‌صورت 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 به‌صورت 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 بی‌حسی موضعی بر روی پوست اعمال خواهد شد و پس از ۲۰ دقیقه به‌طور 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: ۱.۵ ژول بر سانتی‌متر مربع انرژی پالس: ۱.۵ میلی‌ژول دانسیته: ۹.۶توان: ۳۰ وات. پس از انجام لیزر، در دست مقابل (به عنوان دارونما)، تزریق داخل‌پوستی نرمال سالین انجام خواهد شد.جلسات درمانی برای هر شرکت‌کننده 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
+98 21 2274 1508
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
+98 21 2274 1508
ایمیل
sanaz.zaare@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ساناز زارع
موقعیت شغلی
رزیدنت پوست دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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
+98 21 2274 1508
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 بیماریهای 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
+98 21 2274 1508
فکس
ایمیل
sanaz.zaare@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ساناز زارع
موقعیت شغلی
پزشک، رزیدنت بیماریهای 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
+98 21 2274 1508
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های فردی شرکت‌کنندگان به‌صورت 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 به‌صورت 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 به‌صورت 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