# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

# اثر بخشی بلاک عضلات ارکتور اسپاینا با تزریق دید مستقیم داروی بوپیواکائین ۰.۲۵٪ در انتهای عمل جراحی کمری برای کاهش درد پس از عمل: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

تعیین اثربخشی بلاک عضلات ارکتور اسپاینا با تزریق دید مستقیم داروی بوپی واکائین 0.25 درصد در انتهای عمل برای بی دردی پس از عمل جراحی کمری لامینکتومی

**طراحی**

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دوسویه کور، دارای گروه کنترل با گروه‌های موازی است که بر روی ۹۰ بیمار انجام می‌شود. تخصیص بیماران به دو گروه مداخله و کنترل به روش تصادفی‌سازی بلوکی انجام می شود.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی و دوسویه‌کور است که در بیمارستان آیت‌الله روحانی بابل انجام می‌شود. بیماران به‌صورت تصادفی بلوکی در دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می‌یابند و در انتهای جراحی، بلاک ارکتور اسپاینا با بوپیواکائین ۰٫۲۵٪ یا نرمال سالین انجام می‌شود. کورسازی بیمار، جراح، کادر درمان، ارزیاب پیامد، تحلیل‌گر داده‌ها و متخصص بیهوشی به صورت مجزا حفظ می‌شود.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

شرایط ورود: سن ۱۸ تا ۶۵ سال، جراحی لامینکتومی کمری در حداکثر دو سطح بین L1 تا L5، عدم مصرف داروهای مسکن طی ۴۸ ساعت قبل از عمل، نداشتن بیماری‌های روماتولوژی یا اختلالات عضلانی-اسکلتی شناخته‌شده، شاخص توده بدنی کمتر یا مساوی ۴۵.

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله: در پایان جراحی لامینکتومی کمری، بلاک ارکتور اسپاینا با تزریق دید مستقیم بوپیواکائین 0.25% درصد از شرکت آسپن به حجم کل چهل میلی‌لیتر به صورت تک دوز در دو سمت عضلات، یک بار برای بیمار انجام می‌شود. گروه کنترل: در شرایط مشابه، بلاک ارکتور اسپاینا با تزریق دید مستقیم نرمال سالین به حجم کل چهل میلی‌لیتر به صورت تک دوز در دو سمت عضلات، یک بار برای بیمار انجام می‌شود.

**متغیرهای پیامد اصلی**

شدت درد پس از عمل جراحی کمری

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251216068353N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-02-06, ۱۴۰۴/۱۱/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-02-06, ۱۴۰۴/۱۱/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2026-02-06, ۱۴۰۴/۱۱/۱۷

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

میثم قربانپور

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 11 3219 7667

**آدرس ایمیل**

m.ghorbanpour@mubabol.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**در حال بیمار گیری**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2026-01-21, ۱۴۰۴/۱۱/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2027-01-21, ۱۴۰۵/۱۱/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

اثر بخشی بلاک عضلات ارکتور اسپاینا با تزریق دید مستقیم داروی بوپیواکائین ۰.۲۵٪ در انتهای عمل جراحی کمری برای کاهش درد پس از عمل: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر بلاک عضله ارکتور اسپاینا با بوپیواکائین بر کاهش درد پس از جراحی کمری

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

سن بین ۱۸ تا ۶۵ سال. کاندید انجام جراحی الکتیو کمری از نوع لامینکتومی حداکثر در دو سطح بین L1 تا L5. رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه. عدم مصرف هرگونه داروی مسکن طی ۴۸ ساعت پیش از جراحی. نداشتن بیماری‌های روماتولوژی یا اختلالات عضلانی-اسکلتی شناخته‌شده. نداشتن حساسیت شناخته‌شده به بوپیواکائین یا سایر داروهای بیهوشی. شاخص توده بدنی کمتر یا مساوی ۴۵.

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

ناتوانی بیمار در درک یا گزارش معتبر شدت درد بر اساس مقیاس دیداری آنالوگ وجود اختلالات نورولوژیک مؤثر بر درک درد، حس یا عملکرد حرکتی اندام‌ها وجود عفونت فعال، التهاب یا ضایعه پوستی در محل احتمالی انجام بلوک ارکتور اسپاینا وجود اختلالات انعقادی تشخیص‌داده‌شده یا مصرف داروهای ضدانعقاد که مانع انجام بلوک منطقه‌ای است ابتلا به بیماری‌های سیستمیک شدید و ناپایدار که انجام بلوک بی‌دردی را پرخطر می‌سازد

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در این مطالعه، تخصیص بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی انجام می‌شود. واحد تصادفی‌سازی فرد بوده و تمامی بیماران واجد شرایط پس از احراز معیارهای ورود و اخذ رضایت‌نامه آگاهانه وارد فرایند تصادفی‌سازی می‌شوند. در این پژوهش از تصادفی‌سازی ساده یا روش‌های شبه‌تصادفی استفاده نشده است. تصادفی‌سازی به‌صورت بلوک‌های هم‌اندازه با سایز بلوک 4 و نسبت تخصیص 1:1 بین دو گروه مداخله و کنترل انجام می‌گیرد. در این مطالعه از تصادفی‌سازی لایه‌ای استفاده نشده است. توالی تصادفی تخصیص گروه‌ها به‌صورت مستقل و پیش از شروع مطالعه با استفاده از وب‌سایت‌های معتبر تولید اعداد تصادفی (www.randomization.com یا www.randomizer.org) ایجاد می‌شود. توالی تولیدشده شامل ترتیب تخصیص بیماران به دو گروه بوده و در دسترس تیم اجرایی یا ارزیابان مطالعه قرار نخواهد گرفت. به‌منظور پنهان‌سازی تخصیص ، تخصیص هر بیمار به‌صورت جداگانه در برگه‌های مستقل ثبت و داخل پاکت‌های دربسته، غیرشفاف و دارای کد منحصربه‌فرد چهارکاراکتری قرار داده می‌شود. پاکت‌ها به‌ترتیب و فقط پس از ورود قطعی بیمار به مطالعه و تکمیل کامل معیارهای ورود، توسط فرد مسئول اجرا باز می‌شوند. بیماران، تیم درمان، پژوهشگران، ارزیابان پیامد و جمع‌آورندگان داده‌ها نسبت به گروه تخصیص‌یافته و نوع مداخله کور بوده و بدین ترتیب احتمال بروز سوگیری در تخصیص و ارزیابی پیامدها به حداقل می‌رسد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در این کارآزمایی بالینی، کورسازی با هدف کاهش سوگیری در تخصیص، مراقبت، جمع‌آوری داده‌ها و ارزیابی پیامدها انجام شده است. بیماران پس از توضیح کامل اهداف مطالعه و اخذ رضایت آگاهانه کتبی، وارد مطالعه می‌شوند، اما به دلیل انجام جراحی تحت بیهوشی عمومی و یکسان بودن کلیه مراحل مداخله در دو گروه، از نوع مداخله اختصاص‌یافته (بوپیواکائین یا نرمال سالین) اطلاع نخواهند داشت. پرسنل بهداشتی‌درمانی شامل جراحان، تیم بیهوشی مسئول بیهوشی عمومی، پرستاران اتاق عمل و بخش، و سایر مراقبین بالینی از تخصیص بیماران به گروه‌های مطالعه آگاه نیستند. به‌منظور حفظ کورسازی در سطح متخصصین بیهوشی، انجام بلوک عضلات ارکتور اسپاینا توسط یک متخصص بیهوشی مجرب انجام می‌شود که در روند بیهوشی عمومی، مراقبت حین عمل و ارزیابی پیامدها نقشی ندارد. متخصص بیهوشی مسئول بیهوشی عمومی بیمار از انجام یا عدم انجام بلوک و نوع داروی تزریق‌شده مطلع نخواهد بود. برای جلوگیری از آشکار شدن نوع مداخله، در هر دو گروه تمامی مراحل آماده‌سازی، محل تزریق و پانسمان جراحی به‌صورت کاملاً مشابه انجام می‌شود، به‌گونه‌ای که تفاوتی از نظر ظاهری برای کادر درمان و بیماران قابل تشخیص نباشد. محقق اصلی، همکاران پژوهشی، مسئولین جمع‌آوری داده‌ها و ارزیابی‌کنندگان پیامدها نسبت به گروه تخصیص‌یافته بیماران کور هستند و دسترسی به توالی تصادفی‌سازی ندارند. ارزیابی پیامدهای اصلی و ثانویه شامل شدت درد (VAS)، مصرف مسکن، زمان نیاز به اولین مسکن و نمرات عملکردی توسط افراد آموزش‌دیده‌ای انجام می‌شود که از نوع مداخله بی‌اطلاع هستند. داده‌های جمع‌آوری‌شده با کدگذاری گروهی تحلیل می‌شوند و آنالیزکننده داده‌ها نیز از نوع مداخله اختصاص‌یافته آگاهی ندارد. کمیته مستقل ایمنی و نظارت بر داده‌ها (DSMB) برای این مطالعه تعریف نشده و تصمیم‌گیری در خصوص توقف یا ادامه مطالعه بر عهده محققین و مطابق با پروتکل مصوب اخلاق پژوهش انجام می‌شود.

**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**

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بابل

**آدرس خیابان**

خیابان گنج افروز دانشگاه علوم پزشکی بابل

**شهر**

بابل

**استان**

مازندران

**کد پستی**

۴۷۱۷۶۴۷۷۴۵

**تاریخ تایید**

2025-12-08, ۱۴۰۴/۰۹/۱۷

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUBABOL.REC.1404.188

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
درد پس از جراحی کمری (لامینکتومی کمری)
**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 بر اساس مقیاس دیداری آنالوگ (VAS) طی ۲۴ ساعت اول پس از جراحی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
اندازه‌گیری شدت درد بر اساس مقیاس دیداری آنالوگ (VAS) پس از انجام مداخله و در دوره ریکاوری بلافاصله پس از پایان جراحی و سپس در زمان‌های ۲، ۶، ۱۲ و ۲۴ ساعت پس از اتمام جراحی کمری انجام می‌شود.
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
شدت درد با استفاده از مقیاس دیداری آنالوگ برای سنجش درد اندازه‌گیری می‌شود که در آن عدد صفر نشان‌دهنده عدم وجود درد و عدد ده نشان‌دهنده شدیدترین درد قابل تصور است. ارزیابی‌ها توسط فرد آموزش‌دیده و ناآگاه از گروه‌بندی بیماران انجام می‌شود.

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
مدت‌زمان تا اولین تجویز مسکن وریدی پس از پایان جراحی کمری
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
از زمان پایان جراحی تا زمان دریافت اولین دوز مسکن وریدی در ۲۴ ساعت نخست پس از عمل.
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ثبت زمان تجویز اولین دوز مسکن وریدی بر اساس پرونده پرستاری و گزارش دارویی بیمار.

### 2

**شرح متغیر پیامد**
مدت بستری در بیمارستان پس از پایان جراحی کمری
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
از پایان جراحی کمری تا زمان ترخیص بیمار از بیمارستان.
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
محاسبه مدت بستری بر اساس تاریخ و ساعت ثبت‌شده پذیرش و ترخیص بیمار در پرونده پزشکی.

### 3

**شرح متغیر پیامد**
درجه ناتوانی عملکردی در انجام فعالیت‌های روزمره طی هفته اول پس از ترخیص از بیمارستان
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
یک هفته پس از ترخیص بیمار از بیمارستان.
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ارزیابی میزان ناتوانی عملکردی با استفاده از پرسشنامه مقیاس ناتوانی عملکردی کبک که عملکرد بیمار در فعالیت‌های روزمره را می‌سنجد.

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: در بیماران گروه مداخله، در انتهای عمل جراحی لامینکتومی کمری، پس از اتمام کامل مراحل جراحی و حصول هموستاز مناسب و قبل از بستن نهایی زخم جراحی، بلوک عضلات ارکتور اسپاینا به روش تزریق تحت دید مستقیم جراحی انجام می‌شود.پس از کنار زدن ساختارهای سطحی و نمایان شدن کامل عضلات ارکتور اسپاینا در دو طرف ستون فقرات کمری، داروی بی‌حسی موضعی بوپیواکائین هیدروکلراید با غلظت ۰٫۲۵ درصد که معادل ۲٫۵ میلی گرم در هر میلی لیتر می باشد در فضای فاسیایی عمقی عضله ارکتور اسپاینا و مجاور زوائد عرضی مهره‌های عمل‌شده تزریق می‌گردد. حجم تزریق ۲۰ میلی‌لیتر در هر سمت (مجموعا ۴۰ میلی‌لیتر) بوده و تزریق به‌صورت آهسته و مرحله‌ای و پس از انجام آسپیریشن جهت پیشگیری از تزریق داخل عروقی صورت می‌پذیرد.داروی مورد استفاده بوپیواکائین هیدروکلراید تزریقی استریل ۰٫۲۵٪ ساخت شرکت آسپن بوده که از فرآورده‌های دارای مجوز سازمان غذا و دارو جمهوری اسلامی ایران می باشد. دوز مصرفی مطابق محدوده ایمن دارو برای بی‌حسی موضعی انتخاب شده و تنها یک نوبت در انتهای عمل جراحی تجویز می‌گردد.تزریق توسط متخصص بیهوشی مجرب و با استفاده از سرنگ استریل یکبار مصرف و سوزن استاندارد انجام می‌شود. در زمان انجام بلوک، بیمار تحت بیهوشی عمومی پایدار بوده و پایش استاندارد شامل مانیتورینگ فشار خون غیرتهاجمی، ریتم قلب، اشباع اکسیژن و تهویه برقرار است.در این مداخله از سونوگرافی یا تجهیزات تصویربرداری اضافی استفاده نمی‌شود و تمام مراحل تزریق در همان میدان جراحی و بدون ایجاد سوراخ پوستی جدید انجام می‌گیرد.این مداخله صرفا یک‌بار و در انتهای عمل جراحی انجام می‌شود و هیچ تزریق تکراری یا مداخله تکمیلی دیگری برای بیمار تعریف نشده است. پس از اتمام تزریق و بستن زخم، بیمار وارد فاز مراقبت‌های پس از عمل شده و ادامه درمان شامل کنترل درد و سایر اقدامات حمایتی مطابق پروتکل استاندارد و واحد بخش صورت می‌پذیرد.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: در بیماران این گروه، در انتهای عمل جراحی لامینکتومی کمری و پس از اتمام مراحل جراحی، بلوک عضلات ارکتور اسپاینا تحت دید مستقیم جراحی انجام می‌شود، با این تفاوت که به‌جای داروی بی‌حسی موضعی، نرمال سالین استریل به‌عنوان دارونما تزریق می‌گردد. حجم تزریق ۲۰ میلی‌لیتر در هر سمت عضله ارکتور اسپاینا (در مجموع ۴۰ میلی‌لیتر) است. تزریق توسط متخصص بیهوشی مجرب و در شرایط بیهوشی عمومی انجام می‌شود. سایر مراقبت‌های بیهوشی، جراحی و پس از عمل در این گروه مشابه گروه مداخله و بر اساس پروتکل واحد اجرا می‌گردد.
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان آیت الله روحانی
**نام کامل فرد مسوول**

میثم قربانپور
**آدرس خیابان**
مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، بیمارستان آیت الله روحانی
**شهر**
بابل
**استان**
مازندران
**کد پستی**
4717645684
**تلفن**
+98 11 3223 8304
**فکس**
+98 11 3223 8304
**ایمیل**
info@mubabol.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
https://mubabol.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی بابل
**نام کامل فرد مسوول**
رضا قدیمی
**آدرس خیابان**
مازندارن، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
**شهر**
بابل
**استان**
مازندران
**کد پستی**
47175-47754
**تلفن**
+98 11 3219 7667
**فکس**
+98 11 3219 7667
**ایمیل**
research@mubabol.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
https://research.mubabol.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی بابل
**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 بابل
**نام کامل فرد مسوول**
میثم قربانپور
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، بیمارستان آیت الله روحانی
**شهر**
بابل
**استان**
مازندران
**کد پستی**
47176-47745
**تلفن**
+98 11 3219 7667
**فکس**
+98 11 3219 7667
**ایمیل**
M.ghorbanpour@mubabol.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
https://mubabol.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی بابل
**نام کامل فرد مسوول**
میثم قربانپور
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، بیمارستان آیت الله روحانی
**شهر**
بابل
**استان**
مازندران
**کد پستی**
47176-47745
**تلفن**
+98 11 3219 7667
**فکس**
+98 11 3219 7667
**ایمیل**
M.ghorbanpour@mubabol.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
https://mubabol.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بابل

**نام کامل فرد مسوول**

میثم قربانپور

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق تخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

بیهوشی

**آدرس خیابان**

مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، بیمارستان آیت الله روحانی

**شهر**

بابل

**استان**

مازندران

**کد پستی**

47176-47745

**تلفن**

+98 11 3219 7667

**فکس**

+98 11 3219 7667

**ایمیل**

M.ghorbanpour@mubabol.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

https://mubabol.ac.ir

## 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 قابل اشتراک‌گذاری شامل داده‌های فردی غیرقابل شناسایی شرکت‌کنندگان مطالعه است که پس از حذف تمامی مشخصات هویتی (نام، کد ملی، شماره پرونده، اطلاعات تماس و هر شناسه مستقیم یا غیرمستقیم) ارائه می‌شود. این داده‌ها شامل اطلاعات جمعیت‌شناختی پایه، شدت درد پس از عمل، زمان تا اولین نیاز به مسکن وریدی، مدت بستری و نمرات حاصل از پرسشنامه مقیاس ناتوانی عملکردی کبک است. داده‌های خام شامل اطلاعات هویتی یا پرونده پزشکی بیماران قابل اشتراک‌گذاری نخواهد بود.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

دسترسی به داده‌های قابل اشتراک‌گذاری شش ماه پس از انتشار نتایج نهایی مطالعه آغاز خواهد شد. داده‌ها حداقل تا پنج سال پس از انتشار مقاله اصلی در دسترس متقاضیان واجد شرایط قرار خواهد گرفت.

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

دسترسی به داده‌ها محدود به محققان شاغل در مراکز دانشگاهی، موسسات پژوهشی و سازمان‌های علمی معتبر خواهد بود. متقاضی باید دارای سابقه پژوهشی مرتبط و وابستگی سازمانی مشخص باشد. درخواست‌های افراد فاقد وابستگی علمی رسمی بررسی نخواهد شد.

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

داده‌ها صرفا برای اهداف پژوهشی غیرتجاری شامل تحلیل‌های ثانویه، متاآنالیزها و مطالعات روش‌شناختی مجاز قابل استفاده است. استفاده از داده‌ها برای اهداف تجاری، بازشناسایی افراد، یا انتشار بدون ذکر منبع اصلی ممنوع است. شرایط لازم برای دسترسی: 1- ارسال پروپوزال کوتاه شامل هدف استفاده از داده 2- تعهد کتبی به حفظ محرمانگی و عدم بازشناسایی افراد 3- تعهد به ذکر منبع مطالعه اصلی در هرگونه انتشار 4- اخذ تأییدیه از پژوهشگر مسئول مطالعه

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

متقاضیان باید درخواست خود را به پژوهشگر مسئول مطالعه ارسال نمایند. راه‌های تماس به ترتیب اولویت شامل مکاتبه الکترونیک با پژوهشگر مسئول، مکاتبه رسمی از طریق دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده پزشکی، گروه بیهوشی، و در صورت لزوم، مکاتبه کتبی رسمی با دبیرخانه پژوهشی دانشگاه می‌باشد.

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

پس از دریافت درخواست رسمی شامل توضیح هدف استفاده از داده‌ها، درخواست توسط پژوهشگر مسئول بررسی می‌شود. در صورت تأیید، توافق‌نامه استفاده از داده‌ها برای متقاضی ارسال می‌گردد. پس از امضای توافق‌نامه، مجموعه داده‌های ناشناس‌شده حداکثر ظرف ۴ تا ۶ هفته در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.

**سایر توضیحات**

برنامه به‌اشتراک‌گذاری داده‌ها، مطابق با اصول اخلاق پژوهش، کد اخلاق مصوب و سیاست‌های کارآزمایی بالینی جمهوری اسلامی ایران تدوین شده است. کلیه تصمیم‌گیری‌ها در خصوص انتشار داده‌ها به‌صورت موردی و با اولویت حفظ حقوق شرکت‌کنندگان انجام خواهد شد.