پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر ذهن‌آگاهی بر مبنای کاهش استرس در مقایسه با ورزش بر میزان افسردگی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به لوپوس اریتماتوز سیستمیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تأثیر دو مداخله ذهن‌آگاهی (MBSR) و ورزش درمانی بر میزان افسردگی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به لوپوس، در مقایسه با گروه کنترل.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده با گروه کنترل، با طرح موازی سه‌گروهی، حجم نمونه ۹۰ بیمار (۳۰ نفر در هر گروه). تصادفی‌سازی به روش بلوکی با بلوک‌های ۶ تایی و نسبت تخصیص ۱:۱:۱ با استفاده از نرم‌افزار SPSS نسخه ۲۶ انجام شد. مدت پیگیری بیماران ۶ ماه در نظر گرفته شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک روماتولوژی بقایی‌پور بیمارستان شهید صدوقی یزد انجام می‌شود. بیماران واجد شرایط پس از اخذ رضایت آگاهانه، به صورت تصادفی در سه گروه A (درمان دارویی + MBSR آنلاین)، B (درمان دارویی + ورزش در منزل) و C (درمان دارویی تنها) تخصیص می‌یابند. ارزیابی‌ها در شروع مطالعه، ماه ۳ و ۶ انجام می‌شود. به دلیل ماهیت مداخلات، کورسازی بیماران و مربیان امکان‌پذیر نبود، اما ارزیاب پیامدها و تحلیلگر آماری نسبت به گروه‌بندی بیماران کور شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن ۱۸-۶۰ سال، گذشت حداقل ۶ ماه از تشخیص لوپوس، تحصیلات بالاتر از مقطع نهم، عدم بارداری شرایط عدم ورود: اختلالات روانپزشکی واضح، اعتیاد به مواد، بیماری قلبی یا ریوی حاد منع‌کننده فعالیت فیزیکی، درگیری شدید مفصلی، بستری در بیمارستان یا قطع درمان دارویی در ۶ ماه اخیر

گروه‌های مداخله

گروه آزمون A: درمان دارویی استاندارد لوپوس + ۸ جلسه ۹۰ دقیقه‌ای مداخله ذهن‌آگاهی مبتنی بر کاهش استرس (MBSR) به صورت گروهی و آنلاین به مدت ۸ هفته گروه آزمون B: درمان دارویی استاندارد لوپوس + برنامه ورزشی ترکیبی (مقاومتی با کش و استقامتی) به مدت ۶ ماه، ۵ جلسه در هفته گروه کنترل C: درمان دارویی استاندارد لوپوس بدون هیچ مداخله غیردارویی

متغیرهای پیامد اصلی

- میانگین نمره افسردگی (بر اساس پرسشنامه HADS) - میانگین نمره کیفیت زندگی (بر اساس پرسشنامه WHOQOL-BREF) - میانگین نمره شدت بیماری (بر اساس شاخص SLEDAI) - میانگین نمره خستگی (بر اساس پرسشنامه FSS)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251216068349N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-14, ۱۴۰۵/۰۴/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-14, ۱۴۰۵/۰۴/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-07-14, ۱۴۰۵/۰۴/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سروناز ناصری سینا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3842 5253

آدرس ایمیل

sarvenaz.nsina@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-07-16, ۱۴۰۵/۰۴/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-08-16, ۱۴۰۵/۰۵/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر ذهن‌آگاهی بر مبنای کاهش استرس در مقایسه با ورزش بر میزان افسردگی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به لوپوس اریتماتوز سیستمیک

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر ذهن‌آگاهی و ورزش بر افسردگی بیماران لوپوس
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 18 تا 60 سال گذشت حداقل 6 ماه از تشخیص بیماری لوپوس سطح تحصیلات بالاتر از مقطع نهم عدم بارداری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص ابتلا به اختلال روانپزشکی واضح در بررسی اولیه توسط روانشناس حاضر در مرکز عدم تمایل بیمار به ادامه مطالعه قطع درمان دارویی توسط بیمار به هر دلیل طی 6 ماه گذشته بستری در بیمارستان به دلیل عوارض لوپوس طی 6 ماه اخیر اعتیاد به مواد درگیری شدید مفصلی که مانع انجام فعالیت فیزیکی باشد ابتلا به بیماری قلبی یا ریوی حاد که منع فعالیت فیزیکی باشد وقوع عوارض جدی بیماری لوپوس در طی مدت مطالعه شامل نارسایی شدید قلبی، نارسایی کلیوی، خونریزی مغزی وجود سابقه ابتلا به اختلالات واضح روانپزشکی شامل افسردگی ماژور، سایکوز یا مصرف داروهای اعصاب و روان یا مصرف داروهای مرتبط وقوع بارداری در هر زمان از طول دوره مطالعه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
فرآیند تصادفی‌سازی: یک متخصص آمار مستقل و بی‌طرف که در مراحل بعدی اجرای مطالعه و ارزیابی نقشی نداشت، توالی تصادفی تخصیص را با استفاده از نرم‌افزار آماری تخصصی (Spss نسخه ۲۶) تولید کرد. پارامترهای طراحی بلوک به این صورت تعریف شد: اندازه بلوک (Block Size) برابر ۶ و نسبت تخصیص ((Allocation Ratio ۱:۱:۱ برای سه گروه A (مداخله ذهن‌آگاهی مبتنی بر کاهش استرس)، B (مداخله ورزش درمانی) و C (گروه کنترل). در نتیجه، درون هر بلوک شش‌تایی، ترتیب قرارگیری دو شرکت‌کننده در گروه A، دو شرکت‌کننده در گروه B و دو شرکت‌کننده در گروه C به صورت کاملاً تصادفی توسط نرم‌افزار تعیین شد. این توالی تصادفی بلوک‌شده برای ۹۰ شرکت‌کننده (معادل ۱۵ بلوک کامل ۶ تایی) تولید گردید. سپس، نتایج این تخصیص برای هر یک از ۹۰ موقعیت نمونه‌گیری پیاپی، بر روی برگه‌های جداگانه ثبت و داخل پاکت‌های مات، مهروموم‌شده و متوالیاً شماره‌گذاری شده از ۱ تا ۹۰ قرار داده شد. کلیه پاکت‌ها در محل امن و در دسترس محقق اصلی (که در ارزیابی‌های پیامد نقش نداشت) نگهداری شدند. پس از غربالگری و احراز شرایط ورود هر شرکت‌کننده به مطالعه و اخذ رضایت آگاهانه، یک پژوهشگر که از ترتیب تخصیص‌ها بی‌اطلاع بود و در ارزیابی‌های بعدی شرکت‌کننده دخالتی نداشت، پاکت متناظر با شماره ترتیب ورود آن فرد را باز نموده و شخص را بر اساس دستورالعمل درون پاکت، به یکی از سه گروه مطالعه تخصیص داد. این فرآیند برای هر ۹۰ شرکت‌کننده به صورت متوالی تکرار گردید. با توجه به ماهیت غیردارویی مداخلات، کورسازی شرکت‌کنندگان و مربیان مداخله امکان‌پذیر نبود. با این حال، ارزیاب‌های پیامدهای اولیه و ثانویه (شامل پرسشنامه‌های افسردگی و کیفیت زندگی) و همچنین تحلیلگر آماری نهایی داده‌ها، تا کامل شدن مرحله تحلیل، نسبت به تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان کور (Blinded) باقی ماندند. روش مذکور، با به کارگیری تصادفی‌سازی بلوک‌شده، تعادل مطلوب بین گروه‌ها را در طول مطالعه تضمین کرد و با استفاده از پاکت‌های مهروموم‌شده شماره‌دار، پنهانسازی تخصیص (Allocation Concealment) را به طور کامل محقق نمود. این دو اصل، به همراه کورسازی ارزیابان و تحلیلگر، خطر سوگیری‌های انتخاب و اندازه‌گیری را به حداقل رسانده و اعتبار داخلی نتایج مطالعه را تقویت می‌نماید.
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 اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
یزد، شهرک دانشگاه، میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده پزشکی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تاریخ تایید
2025-10-06, ۱۴۰۴/۰۷/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.MEDICINE.REC.1404.185

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لوپوس اریتماتوز سیستمیک
کد ICD-10
M32
توصیف کد ICD-10
(Systemic lupus erythematosus (SLE

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
متغیر پیامد اولیه ۱:میانگین نمره افسردگی بر اساس پرسشنامه HADS (Hospital Anxiety and Depression Scale). این پرسشنامه دارای ۷ سوال اختصاصی برای افسردگی است و نمره هر

سوال بین ۰ تا ۳ بوده و دامنه نمرات بین ۰ تا ۲۱ می‌باشد. نمرات بالاتر نشان‌دهنده افسردگی شدیدتر است. / متغیر پیامد اولیه ۲:میانگین نمره کیفیت زندگی بر اساس پرسشنامه WHOQOL-BREF (سازمان بهداشت جهانی). این پرسشنامه ۲۶ سوالی دارای چهار حیطه سلامت جسمی، سلامت روان، روابط اجتماعی و سلامت محیط است. نمرات هر حیطه پس از محاسبه نمره خام، به مقیاس ۰ تا ۱۰۰ تبدیل می‌شود و نمرات بالاتر نشان‌دهنده کیفیت زندگی بهتر است. / متغیر پیامد اولیه ۳:میانگین نمره شدت بیماری بر اساس شاخص SLEDAI (Systemic Lupus Erythematosus Disease Activity Index). این شاخص شامل ۲۴ آیتم بالینی و آزمایشگاهی است و نمرات از ۰ تا ۱۰۵ متغیر بوده و نمرات بالاتر نشان‌دهنده فعالیت بیشتر بیماری می‌باشد. / متغیر پیامد اولیه ۴:میانگین نمره خستگی بر اساس پرسشنامه FSS (Fatigue Severity Scale)). این پرسشنامه ۹ سوالی بر اساس طیف لیکرت ۷ درجه‌ای (از کاملاً مخالف تا کاملاً موافق) نمره‌گذاری شده و نمره نهایی از میانگین ۹ سوال محاسبه می‌شود. دامنه نمرات بین ۱ تا ۷ بوده و نمرات بالاتر نشان‌دهنده خستگی شدیدتر است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری متغیرهای پیامد اولیه (نمره افسردگی، نمره کیفیت زندگی، نمره شدت بیماری و نمره خستگی) در سه مقطع زمانی انجام می‌شود: 1.ابتداي مطالعه (پیش از مداخله): اندازه‌گیری پایه قبل از شروع هرگونه مداخله / 2.ماه سوم پس از شروع مداخله: اندازه‌گیری میانی جهت بررسی روند تغییرات / 3. ماه ششم پس از شروع مداخله: اندازه‌گیری نهایی در پایان دوره پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد اولیه ۱ (میانگین نمره افسردگی): پرسشنامه افسردگی و اضطراب بیمارستانی (Hospital Anxiety and Depression Scale - HADS) / متغیر پیامد اولیه ۲ (میانگین نمره کیفیت زندگی): پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی - فرم کوتاه (World Health Organization Quality of Life Brief Version - WHOQOL-BREF) / متغیر پیامد اولیه ۳ (میانگین نمره شدت بیماری): شاخص فعالیت بیماری لوپوس اریتماتوز سیستمیک (Systemic Lupus Erythematosus Disease Activity Index - SLEDAI) / متغیر پیامد اولیه ۴ (میانگین نمره خستگی): مقیاس شدت خستگی (Fatigue Severity Scale - FSS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول (گروه ذهن‌آگاهی): دریافت درمان دارویی استاندارد لوپوس بر اساس نظر پزشک روماتولوژیست معالج، همراه با شرکت در برنامه کاهش استرس مبتنی بر ذهن‌آگاهی (Mindfulness-Based Stress Reduction - MBSR). این برنامه شامل ۸ جلسه ۹۰ دقیقه‌ای به صورت گروهی و آنلاین از طریق نرم‌افزار Google Meet است که به مدت ۸ هفته (هر هفته یک جلسه) برگزار می‌شود. جلسات توسط روانشناس بالینی آموزش‌دیده در زمینه MBSR اجرا می‌گردد. محتوای جلسات شامل تمرین‌های ذهن‌آگاهی، مدیتیشن تن‌آگاهی، تمرین‌های تنفس آگاهانه، یوگای ذهن‌آگاه و آموزش نحوه مواجهه با درد مزمن، خستگی و نوسانات خلقی ناشی از بیماری است. شرکت‌کنندگان موظف به انجام تمرین‌های خانگی روزانه (حداقل ۳۰ دقیقه در روز، ۵ روز در هفته) بوده و چک‌لیست تمرینات را تکمیل می‌نمایند. پیگیری انجام تمرینات از طریق تماس تلفنی هر دو هفته یکبار و یک جلسه گروهی ماهانه تا پایان ۶ ماه انجام می‌شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم (گروه ورزش): دریافت درمان دارویی استاندارد لوپوس بر اساس نظر پزشک روماتولوژیست معالج، همراه با برنامه ورزشی ترکیبی طراحی‌شده توسط متخصص فیزیولوژی ورزشی. برنامه ورزشی شامل تمرینات مقاومتی (۳ روز در هفته، هر جلسه ۲ دقیقه) با استفاده از کش ورزشی با کشسانی ثابت و تمرینات استقامتی (۲ روز در هفته، هر جلسه ۱۵ تا ۳۰ دقیقه) به صورت پیاده‌روی، دویدن، دوچرخه‌سواری یا ایروبیک به انتخاب بیمار است. شدت تمرینات بر اساس مقیاس بورگ (Borg Scale) از ۴ تا ۹ تنظیم می‌شود و برنامه به صورت ماهانه و طی ۶ ماه (۲۴ هفته) پیشرونده طراحی شده است. نحوه انجام تمرینات در ویزیت اول به صورت حضوری آموزش داده شده و فیلم آموزشی تمرینات در اختیار بیمار قرار می‌گیرد. بیماران چک‌لیست خوداظهاری تمرینات را تکمیل نموده و پیگیری از طریق تماس تلفنی هر دو هفته یکبار و یک جلسه تمرین حضوری ماهانه زیر نظر مربی انجام می‌شود.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت درمان دارویی استاندارد لوپوس بر اساس نظر پزشک روماتولوژیست معالج، بدون دریافت هیچ مداخله غیردارویی. بیماران این گروه طبق روال معمول هر ۳ ماه ویزیت شده و از نظر وضعیت بیماری و مصرف داروها توسط تیم تحقیقاتی هر دو هفته یکبار از طریق تماس تلفنی پیگیری می‌شوند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک روماتولوژی بقایی‌پور، بیمارستان شهید صدوقی، یزد

نام کامل فرد مسوول

سروناز ناصری سینا

آدرس خیابان

بلوار ابن سینا، جنب بیمارستان شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۵۸۸۷۸۵۶

تلفن

+98 35 3366 1111

ایمیل

baghaei@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://baghaei.ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر هوشنگ مهرپرور
آدرس خیابان
یزد - میدان امام حسین (ع) – مجتمع امام رضا (ع)- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۶۱۸۸۶۳۷
تلفن
+98 35 3724 0171
ایمیل
dvc.research@ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی دهقان
موقعیت شغلی
دانشیار گروه روماتولوژیُ دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
یزد، بلوار ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۵۸۸۷۸۵۷
تلفن
+98 35 3822 4000
ایمیل
sadoghi-hospital@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی دهقان
موقعیت شغلی
دانشیار گروه روماتولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
یزد، بلوار ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۵۸۸۷۸۵۷
تلفن
+98 35 3822 4000
ایمیل
drdehghanali@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سروناز ناصری سینا
موقعیت شغلی
دانشجوی فوق تخصصی روماتولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
یزد، بلوار ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۵۸۸۷۸۵۷
تلفن
+98 35 3822 4000
ایمیل
Sarvenaz.nsina@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌های فردی شرکت‌کنندگان که در این مطالعه جمع‌آوری می‌شود، شامل اطلاعات پایه (سن، جنس، سطح تحصیلات، وضعیت تاهل)، اطلاعات بالینی (شدت بیماری بر اساس شاخص SLEDAI، دوز داروهای مصرفی، سابقه بستری)، نتایج پرسشنامه‌ها (نمرات افسردگی HADS، کیفیت زندگی WHOQOL-BREF، خستگی FSS، سلامت روان GHQ-12، ذهن‌آگاهی FMI-SF) و داده‌های آنتروپومتریک (وزن، قد، شاخص توده بدنی، درصد چربی بدن، درصد عضلات اسکلتی، درصد چربی احشایی) پس از ناشناس‌سازی کامل (حذف اطلاعات هویتی مانند نام، نام خانوادگی، کد ملی و آدرس دقیق) قابل اشتراک‌گذاری است. داده‌ها در تمام مقاطع زمانی اندازه‌گیری (شروع مطالعه، ماه سوم و ماه ششم) برای هر سه گروه مطالعه (مداخله اول، مداخله دوم و کنترل) قابل اشتراک‌گذاری خواهد بود. همچنین پروتکل مطالعه، فرم رضایت آگاهانه و طرح تحلیل آماری نیز به همراه داده‌ها قابل اشتراک‌گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به داده‌های ناشناس‌سازی‌شده مطالعه از ۶ ماه پس از اتمام مطالعه و چاپ نتایج اصلی آغاز شده و به مدت ۱ سال ادامه خواهد داشت. تاریخ شروع دسترسی حدوداً فروردین ماه ۱۴۰۶ (مطابق با آوریل ۲۰۲۷) برآورد می‌شود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها و مستندات این مطالعه برای تمامی محققین فعال در مراکز دانشگاهی، پژوهشی و علمی (داخل و خارج از کشور) که اهداف پژوهشی غیرانتفاعی داشته و قصد استفاده از داده‌ها را برای انجام تحلیل‌های ثانویه، متاآنالیز یا مطالعات مروری سیستماتیک دارند، قابل دسترسی خواهد بود.

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

دسترسی به داده‌ها منوط به تأیید پروپوزال تحقیقاتی متقاضی توسط کمیته‌ی علمی دانشگاه محل فعالیت وی و همچنین امضای تعهدنامه‌ی محرمانگی و عدم افشای اطلاعات بیماران می‌باشد. استفاده از داده‌ها برای مقاصد تجاری و صنعتی مجاز نمی‌باشد.

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

متقاضیان می‌توانند برای دریافت داده‌ها و مستندات این مطالعه از طریق راه‌های زیر به ترتیب اولویت اقدام نمایند: راه اول: ایمیل (اولویت اول): ارسال درخواست به آدرس پست الکترونیکی زیر: Email: sarvenaz.nsina@ssu.ac.ir راه دوم: تماس تلفنی (اولویت دوم): شماره تماس: ۰۹۱۲۲۷۸۴۱۷۷ راه سوم: مراجعه حضوری یا مکاتبه پستی (اولویت سوم) آدرس پستی: یزد، بلوار ابن سینا، جنب بیمارستان شهید صدوقی، کلینیک روماتولوژی بقایی‌پور، دکتر علی دهقان (استاد راهنما) کد پستی: ۸۹۱۷۶۱۳۱۴۵ مسئول پاسخگویی: دکتر علی دهقان (استاد راهنما و فوق تخصص روماتولوژی) دکتر سروناز ناصری سینا (دانشجوی فوق تخصصی روماتولوژی و مجری طرح) تذکر مهم: درخواست‌ها باید به همراه پروپوزال تحقیقاتی مصوب و تعهدنامه محرمانگی ارسال شوند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست‌های ارسالی برای دریافت داده‌ها و مستندات این مطالعه طی چهار مرحله پردازش می‌شود: ابتدا درخواست از طریق ایمیل دریافت و ثبت شده و تأییدیه دریافت ظرف ۷۲ ساعت برای متقاضی ارسال می‌گردد (حداکثر ۱ هفته). سپس درخواست به همراه پروپوزال تحقیقاتی و تعهدنامه محرمانگی توسط تیم تحقیقاتی از نظر تطابق اهداف پژوهشی و ملاحظات اخلاقی بررسی می‌شود (حداکثر ۲ هفته). در صورت تأیید اولیه، درخواست برای بررسی نهایی به کمیته اخلاق پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد ارجاع داده می‌شود (حداکثر ۳ هفته). پس از تأیید نهایی، داده‌های ناشناس‌سازی‌شده آماده و از طریق لینک امن یا ایمیل در اختیار متقاضی قرار می‌گیرد (حداکثر ۲ هفته). کل مدت زمان مورد انتظار از ثبت درخواست تا دریافت داده‌ها حدود ۶ تا ۸ هفته می‌باشد.

سایر توضیحات