# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# مقایسه وونوپرازان و پنتوپرازول در دستیابی به pH هدف معده برای پیشگیری از زخم‌های ناشی از استرس در بخش مراقبت‌های ویژه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل‌شده

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

مقایسه اثربخشی و ایمنی وونوپرازان در مقابل پنتوپرازول در دستیابی به pH هدف معده برای پیشگیری از زخم‌های ناشی از استرس در بیماران بستری در ICU.

**طراحی**

کارآزمایی بالینی تصادفی، یک سویه کور، کنترل‌شده با داروی فعال، تک مرکزی، با گروه‌های موازی، فاز 3، با حجم نمونه 40 بیمار.
تصادفی‌سازی با استفاده از روش بلوکی و نسبت 1:1 صورت می‌گیرد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

این مطالعه در بخش ICU بیمارستان کوثر سمنان انجام خواهد شد.
بیماران واجد شرایط پس از اخذ رضایت آگاهانه، به طور تصادفی به یکی از دو گروه درمانی (وونوپرازان یا پنتوپرازول) تخصیص می‌یابند.
مداخله دارویی تا زمان ترخیص از ICU ادامه خواهد یافت.

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

معیارهای ورود: بیماران بزرگسال ICU نیازمند پروفیلاکسی زخم استرس؛ معیارهای عدم ورود: خونریزی فعال گوارشی، مصرف فعلی PPI/H2RA، موارد منع مصرف، اختلال شدید ارگانیک، بارداری/شیردهی، و پیش‌بینی مدت بستری در ICU کمتر از 72 ساعت.

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله: وونوپرازان 20 میلی‌گرم خوراکی یا از طریق لوله نازوگاستریک (NGT) هر 24 ساعت. گروه کنترل: پنتوپرازول 40 میلی‌گرم وریدی هر 24 ساعت.

**متغیرهای پیامد اصلی**

میانگین pH ترشحات معده در 72 ساعت اول مداخله

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260226068954N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-03-25, ۱۴۰۵/۰۱/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-03-25, ۱۴۰۵/۰۱/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2026-03-25, ۱۴۰۵/۰۱/۰۵

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
پانیذ باهوش
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 23 3344 1022
**آدرس ایمیل**
paniz1re@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2026-05-05, ۱۴۰۵/۰۲/۱۵
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2026-11-06, ۱۴۰۵/۰۸/۱۵
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه وونوپرازان و پنتوپرازول در دستیابی به pH هدف معده برای پیشگیری از زخم‌های ناشی از استرس در بخش مراقبت‌های ویژه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل‌شده

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مقایسه وونوپرازان و پنتوپرازول برای پیشگیری از زخم استرس در بیماران ICU

**هدف اصلی مطالعه**

پیشگیری

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

سن بالاتر از 18 سال دارای لوله نازوگاستریک (NGT) قابل استفاده بیمارانی که نیاز به پروفیلاکسی زخم استرسی دارند و حداقل یک اندیکاسیون را دارند: تهویه مکانیکی بالای 48 ساعت، اختلال انعقادی، شوک، آسیب تروماتیک مغزی یا نخاعی، سوختگی شدید بیش از 30% سطح بدن، دریافت کننده بیش از 250 میلی‌گرم هیدروکورتیزون در هفته اخذ رضایت آگاهانه از بیمار یا نماینده قانونی

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
اندیکاسیون قطعی مصرف PPI شامل خونریزی فعال، زخم پپتیک تایید شده، یا بستری اخیر به علت خونریزی گوارشی درمان مداوم با PPIs یا H2RAs در 48 ساعت قبل از ورود منع مصرف شناخته شده به PPIs یا وونوپرازان (آلرژی، مصرف داروهای HIV، نارسایی کبدی پیشرفته) مصرف همزمان القاکننده یا مهارکننده قوی CYP3A4 مصرف همزمان آنتی اسیدها یا داروهای موثر بر pH معده نارسایی شدید کلیوی یا کبدی بارداری یا شیردهی ناهنجاری های آناتومیک معده سندرم زولینگر-الیسون یا سایر شرایط هایپرسکرشن شدید اسید پیش‌بینی مدت بستری در ICU کمتر از 72 ساعت شرکت همزمان در کارآزمایی بالینی دیگر

**سن**
از سن **18 ساله**

**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**
تخصیص بیماران به دو گروه مداخله (وونوپرازان) و کنترل (پنتوپرازول) با نسبت ۱:۱ و به روش تصادفی‌سازی بلوکی انجام می‌شود. گام‌های اجرایی به شرح زیر است: ۱. تولید توالی تصادفی: یک فرد مستقل از تیم نمونه‌گیری، با مراجعه به سایت Sealed Envelope (آدرس: www.sealedenvelope.com) توالی تخصیص تصادفی را با استفاده از بلوک‌های ۴ تایی تولید می‌کند. ۲. پنهان‌سازی تخصیص: کدهای تولید شده برای هر بیمار، به ترتیب توالی، درون پاکت‌های مات و مهروموم شده قرار می‌گیرند و روی پاکت‌ها شماره‌سریال متوالی درج می‌شود. ۳. اجرا: با ورود هر بیمار واجد شرایط به بخش مراقبت‌های ویژه (ICU)، پژوهشگر به ترتیب ورود بیماران، پاکت شماره‌دار مربوطه را باز کرده و بیمار را بر اساس گروه درج شده در پاکت، به گروه مداخله یا کنترل تخصیص می‌دهد.

**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**
این مطالعه به صورت یک‌سویه کور انجام می‌شود و تنها تحلیل‌گر داده‌ها نسبت به نوع مداخله دریافتی بیماران کورسازی می‌شود. برای بی‌اطلاع ماندن تحلیل‌گر داده از نوع مداخله، پیش از تحویل داده‌ها به وی، اطلاعات در نرم‌افزار آماری توسط یکی از پژوهشگران (که نقشی در تحلیل ندارد) کدگذاری می‌شود. به این صورت که ستون مربوط به نام داروها حذف شده و بیماران در قالب دو گروه بدون نام (مثلاً "گروه A" و "گروه B") دسته‌بندی می‌شوند. تحلیل‌گر داده تمام مراحل آنالیز آماری را روی این کدهای ناشناس انجام می‌دهد و تا زمان اتمام کامل تحلیل‌ها و استخراج نتایج نهایی، هیچ اطلاعی از اینکه کدام کد مربوط به داروی وونوپرازان و کدام مربوط به پنتوپرازول است، نخواهد داشت.

**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 دانشگاه علوم پزشکی سمنان

**آدرس خیابان**
بلوار بسیج، ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان سمنان

**شهر**
سمنان

**استان**
سمنان

**کد پستی**
3514799442

**تاریخ تایید**
2026-02-16, ۱۴۰۴/۱۱/۲۷

**کد کمیته اخلاق**
IR.SEMUMS.REC.1404.315

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
زخم استرسی در بیماران بستری در ICU

**کد ICD-10**
K25.4

**توصیف کد ICD-10**
Chronic or unspecified gastric ulcer with hemorrhage

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
میانگین pH ترشحات معده در ۷۲ ساعت اول مداخله

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
پایه (قبل از دوز اول)، ۳ ساعت، ۵ ساعت، ۲۴ ساعت، ۴۸ ساعت و ۷۲ ساعت پس از دوز اول

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
pH متر دیجیتالی قابل حمل و کالیبره شده با استفاده از نمونه‌های آسپیره شده از لوله نازوگاستریک (NGT)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
میانگین pH در زمان‌های مشخص پس از دوز دارو (شامل: baseline، ۳ ساعت بعد، ۵ ساعت بعد و صبح ناشتا روزانه)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
Baseline، ۳ ساعت، ۵ ساعت، و اندازه‌گیری‌های صبح ناشتا روزانه در طی ۷۲ ساعت اول

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
pH متر دیجیتالی قابل حمل و کالیبره شده با استفاده از نمونه‌های آسپیره شده از لوله نازوگاستریک (NGT)

**2**

**شرح متغیر پیامد**
درصد نمونه‌هایی که pH آن‌ها در طی ۷۲ ساعت اول مداخله، برابر یا بالاتر از ۴ بوده است
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
تمامی نمونه‌های معتبر جمع‌آوری شده در طی ۷۲ ساعت اول.
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
محاسبه شده از مقادیر pH ثبت شده توسط pH متر.

**3**

**شرح متغیر پیامد**
زمان رسیدن به اولین pH برابر یا بالاتر از ۴.
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
از زمان شروع مداخله تا اولین اندازه‌گیری pH که برابر یا بالاتر از ۴ باشد و در اندازه‌گیری‌های بعدی نیز حفظ شود.
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
اندازه‌گیری شده بر حسب ساعت از شروع مداخله، با استفاده از آسپیره معده و pH متر کالیبره شده.

**4**

**شرح متغیر پیامد**
بروز خونریزی گوارشی بالینی قابل توجه.
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
طی دوره ۷۲ ساعته مداخله.
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
شامل خونریزی آشکار (هماتمز، ملنا، یا خونریزی از لوله NGT) همراه با ناپایداری همودینامیک، نیاز به انتقال خون (≥۲ واحد در ۲۴ ساعت)، یا افت هموگلوبین ≥۲ (g/dL) در طی ۷۲ ساعت. ارزیابی از طریق مشاهده بالینی، بررسی پرونده پزشکی و آزمایشات خون.

**5**

**شرح متغیر پیامد**
بروز پنومونی مرتبط با ونتیلاتور (VAP).
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در طول دوره بستری در ICU.
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بر اساس معیارهای استاندارد بالینی و رادیوگرافیک، و تایید شده توسط کشت ترشحات تنفسی. ارزیابی از طریق مشاهده بالینی، بررسی پرونده پزشکی و نتایج کشت.

**6**

**شرح متغیر پیامد**
بروز عفونت کلستریدیوم دیفیسیل (CDI).
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در طول دوره بستری در ICU.
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
وجود ≥۳ مدفوع شل و آبکی در ۲۴ ساعت همراه با نتیجه مثبت آزمایش توکسین *C. difficile*. ارزیابی از طریق مشاهده بالینی، بررسی پرونده پزشکی و نتایج آزمایشگاهی.

**7**

**شرح متغیر پیامد**
طول مدت بستری در ICU و بیمارستان.
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
از زمان ورود به ICU/بیمارستان تا زمان ترخیص.
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تعداد روزهای کامل بستری از زمان ورود به ICU/بیمارستان تا زمان ترخیص. ثبت شده در پرونده پزشکی.

**8**

**شرح متغیر پیامد**
مورتالیتی (مرگ و میر) ۲۸ روزه.
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در روز بیست و هشتم پس از تصادفی‌سازی.
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
وضعیت حیات بیمار (زنده یا فوت شده). ارزیابی از طریق پرونده پزشکی و تماس پیگیری.

**9**

**شرح متغیر پیامد**
بروز عوارض جانبی (AEs) و عوارض جانبی جدی (SAEs): هرگونه رویداد ناخواسته پزشکی، شامل موارد جدی‌تر که منجر به مرگ، بستری شدن، ناتوانی یا ناهنجاری مادرزادی شود.
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در طول دوره مطالعه.
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ارزیابی از طریق مشاهده بالینی و بررسی پرونده پزشکی.

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: قرص وونوپرازان با دوز 20 میلی‌گرم، به صورت خوراکی یا از طریق لوله نازوگاستریک (NGT)، هر 24 ساعت یک‌بار تجویز می‌شود. تجویز این دارو از زمان ورود بیمار به مطالعه آغاز شده و تا آخرین روز بستری و ترخیص از بخش مراقبت‌های ویژه (ICU) ادامه خواهد یافت.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: آمپول پنتوپرازول با دوز 40 میلی‌گرم، به صورت تزریق وریدی (IV)، هر 24 ساعت یک‌بار تجویز می‌شود. تجویز این دارو از زمان ورود بیمار به مطالعه آغاز شده و تا آخرین روز بستری و ترخیص از بخش مراقبت‌های ویژه (ICU) ادامه خواهد یافت.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان کوثر
**نام کامل فرد مسوول**
محمد معماریان
**آدرس خیابان**
شهرک گلستان، بلوار امین
**شهر**

سمنان
**استان**
سمنان
**کد پستی**
3519899951
**تلفن**
+98 23 3343 7821
**ایمیل**
paniz1re@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
**نام کامل فرد مسوول**
مجید اسلامی
**آدرس خیابان**
بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی استان سمنان، معاونت تحقیقات و فناوری
**شهر**
سمنان
**استان**
سمنان
**کد پستی**
3514799442
**تلفن**
+98 23 3345 1336
**ایمیل**
sem.ums.res@gmail.com
**آدرس صفحه وب**
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
**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 سمنان
**نام کامل فرد مسوول**
محمد معماریان
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داخلی
**آدرس خیابان**
بلوار بسیج
**شهر**
سمنان
**استان**
سمنان
**کد پستی**
3519899951
**تلفن**
+98 23 3343 7821
**فکس**
+98 23 3343 7838
**ایمیل**
aria2018@gmail.com
**آدرس صفحه وب**
https://kosarhos.semums.ac.ir/

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
**نام کامل فرد مسوول**
حسین کربلایی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی
**آدرس خیابان**
بلوار بسیج, ستاد دانشگاه علوم پزشکی سمنان
**شهر**
سمنان
**استان**
سمنان
**کد پستی**
3519899951
**تلفن**
+98 23 3343 7838
**ایمیل**
Karbalayihossein1363@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
**نام کامل فرد مسوول**
محمد معماریان
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داخلی
**آدرس خیابان**
بلوار بسیج
**شهر**
سمنان

**استان**
سمنان
**کد پستی**
3519899951
**تلفن**
+98 23 3343 7821
**فکس**
+98 23 3343 7838
**ایمیل**
aria2018@gmail.com
**آدرس صفحه وب**
https://kosarhos.semums.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**
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)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
داده‌های فردی شرکت‌کنندگان (Anonymized Individual Participant Data - IPD): شامل تمامی داده‌های جمع‌آوری شده از بیماران پس از حذف اطلاعات هویتی و قابل شناسایی (مانند نام، کد ملی، تاریخ تولد دقیق و ...) که شامل اطلاعات دموگرافیک، پارامترهای فیزیولوژیک (مانند pH معده در زمان‌های مختلف)، پیامدهای بالینی (مانند خونریزی گوارشی، VAP، CDI، طول مدت بستری، مرگ‌ومیر) و سایر متغیرهای ثبت شده در CRF خواهد بود. پروتکل مطالعه: نسخه کامل پروتکل مطالعه که شامل جزئیات روش‌شناسی، معیارهای ورود و خروج، نحوه مداخله، پیامدها و روش تحلیل داده‌ها است. نقشه آنالیز آماری: طرح تفصیلی تحلیل‌های آماری که برای بررسی پیامدها و فرضیات مطالعه در نظر گرفته شده است. گزارش مطالعه بالینی: گزارش جامع نتایج مطالعه پس از اتمام و تحلیل داده‌ها. نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده): فایل شامل تعریف دقیق تمامی متغیرهای جمع‌آوری شده، واحدهای اندازه‌گیری، و نحوه کدگذاری آن‌ها.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
شروع دوره دسترسی: ۶ ماه پس از انتشار نتایج مطالعه (چاپ مقاله در ژورنال). مدت زمان دسترسی: داده‌ها و مستندات به مدت ۱۰ سال پس از شروع دوره دسترسی، در دسترس خواهند بود.
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
پژوهشگران شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی معتبر، پزشکان و متخصصان بالینی که طرح تحقیقاتی مرتبطی را ارائه دهند و نیاز به استفاده از این داده‌ها برای اهداف تحقیقاتی غیرتجاری داشته باشند.
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
منظور: تحلیل و بررسی پیامدهای اولیه و ثانویه مطالعه. انجام مطالعات ثانویه و فرعی بر اساس داده‌های موجود. تأیید نتایج مطالعه حاضر. استفاده در پروژه‌های تحقیقاتی مرتبط در زمینه پیشگیری از زخم استرس و مدیریت اسید معده در بیماران ICU. شرایط: ارائه درخواست کتبی شامل شرح کامل طرح پژوهشی، اهداف، روش تحقیق و برنامه آنالیز داده‌ها. تکمیل فرم قرارداد عدم افشا (Confidentiality Agreement) و توافق‌نامه استفاده از داده‌ها. تأیید طرح تحقیقاتی توسط کمیته اخلاق دانشگاه یا موسسه پژوهشگر. استفاده صرفاً برای اهداف تحقیقاتی غیرتجاری و عدم اشتراک‌گذاری مجدد داده‌ها با طرف‌های ثالث بدون مجوز صریح. ارجاع صحیح به مطالعه اصلی در تمامی گزارش‌ها و مقالات حاصل از این داده‌ها.
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
متقاضیان می‌توانند از طریق ایمیل با مسئول امور پژوهشی مطالعه مکاتبه نمایند: مسئول: دکتر محمد معماریان سمت: استاد راهنما، مسوول پژوهش ایمیل: aria2018@gmail.com
paniz1re@gmail.com آدرس پستی: سمنان، شهرک گلستان، بلوار امین، بیمارستان کوثر کد پستی: 3519899951
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
1. ارسال درخواست: متقاضی درخواست کتبی خود را به همراه طرح پژوهشی و فرم‌های تکمیل شده (NDA، توافق‌نامه استفاده از داده) از طریق ایمیل یا پست ارسال می‌کند. 2. بررسی درخواست: درخواست توسط مسئول پژوهشی و کمیته مربوطه بررسی شده و در صورت تأیید طرح پژوهشی و انطباق با شرایط، مراحل بعدی طی می‌شود. (زمان تقریبی بررسی: ۲-۴ هفته) 3. اعلام نتیجه: نتیجه بررسی (تأیید یا رد درخواست) به متقاضی اطلاع داده می‌شود. 4. ارسال داده/مستند: در صورت تأیید، داده‌ها و مستندات از طریق امن (مثلاً لینک دانلود رمزگذاری شده یا فضای ابری امن) به متقاضی ارسال خواهد شد. (زمان تقریبی ارسال: ۱-۲ هفته پس از تأیید)
**سایر توضیحات**
این مطالعه با هدف ارتقاء دانش علمی و بهبود مراقبت از بیماران در بخش‌های ویژه انجام شده است. ما مشتاق همکاری با سایر پژوهشگران علاقه‌مند هستیم تا بتوانیم از این داده‌ها در جهت پیشبرد تحقیقات علمی استفاده نماییم.