پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

ارزیابی بالینی تحریک هماهنگ حس ارتعاش انگشتان در علائم حرکتی و غیرحرکتی بیماری پارکینسون: یک کارآزمایی بالینی دوسوکور کنترل‌شده با دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی، ایمنی و ماندگاری تحریک هماهنگ حس ارتعاش انگشتان (vCRS) بر علائم حرکتی و غیرحرکتی بیماری پارکینسون؛ ارزیابی نمرات مقیاس بررسی یکپارچه بیماری پارکینسون انجمن اختلالات حرکتی (MDS-UPDRS)؛ بررسی نوسانات مغزی از طریق الکتروانسفالوگرافی (EEG)، کیفیت زندگی از طریق پرسشنامه بیماری پارکینسون-سی و نه گویه‌ای (PDQ-39) و خواب از طریق مقیاس خواب بیماری پارکینسون-نسخه دو (PDSS-2)؛ تحلیل شاخص‌های صوتی و دوز دارو بین دو گروه مداخله و دارونما (پلاسبو)

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده، کنترل‌دار، با گروه‌های موازی، دوسویه کور و کنترل‌شده با شبیه‌ساز شامل بیست و نُه بیمار در هر گروه، با دوره مداخله دوازده هفته‌ای و پیگیری‌شده به مدت دوازده هفته.

نحوه و محل انجام مطالعه

ین مطالعه دوسویه کور در کلینیک نورولوژی انجام می‌شود. شرکت‌کنندگان دوازده هفته تحت مداخله قرار می‌گیرند (روزانه دو جلسه دو ساعته تحریک ارتعاشی با یک ساعت استراحت میان‌برنامه). با کورسازی بیماران و ارزیابان، ارزیابی‌ها شامل مقیاس‌های بالینی و EEG در فواصل منظم است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن ۴۵-۸۰ سال؛ پارکینسون ایدیوپاتیک (مراحل ۲-۴)؛ نمره UPDRS-III حداقل ۲۰؛ رژیم دارویی پایدار. عدم ورود: دمانس سابقه جراحی مغز، تشنج یا آسیب مغزی؛ اختلالات حسی/پوستی انگشت؛ بارداری؛ مشارکت در مطالعه همزمان دیگر.

گروه‌های مداخله

استفاده از دستکش vCRS فعال ، ۲ بار در روز هر بار ۲ ساعت به مدت ۱۲ هفته با درگیری انگشت شست. کنترل: استفاده از دستکش مشابه با لرزش رندوم (پلاسبو) با همان پروتکل زمانی و نظارت بالینی مشابه جهت حفظ کورسازی.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در نمرات بخش‌های سوم و چهارم مقیاس UPDRS از شروع تا هفته دوازدهم؛ تغییرات در نوسانات باند بتا و کوپلینگ فاز–دامنه در داده‌های EEG؛ شاخص‌های کیفیت زندگی بر اساس پرسشنامه PDQ-39؛ بروز عوارض جانبی و تحمل‌پذیری گزارش‌شده توسط بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260511069343N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-06, ۱۴۰۵/۰۳/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-06, ۱۴۰۵/۰۳/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-06-06, ۱۴۰۵/۰۳/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیراتابک پوره

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی نجف آباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3261 4844

آدرس ایمیل

amiratabakpr@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-08-23, ۱۴۰۵/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی بالینی تحریک هماهنگ حس ارتعاش انگشتان در علائم حرکتی و غیرحرکتی بیماری پارکینسون: یک کارآزمایی بالینی دوسوکور کنترل‌شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر دستکش‌های ارتعاشی در بهبود علائم و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به پارکینسون.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. سن بین ۴۵ تا ۸۰ سال 2. تشخیص بیماری پارکینسون ایدیوپاتیک بر اساس معیارهای بین‌المللی 3. قرار گرفتن در مراحل II تا IV مقیاس Hoehn و Yahr 4. وجود لرزش، سفتی عضلانی یا برادیکینزی در حد متوسط تا شدید 5. داشتن حداقل نمره ۲۰ در بخش سوم مقیاس یکپارچه ارزیابی بیماری پارکینسون (UPDRS-III). دست‌کم ۳۰ درصد بهبود حرکتی در پاسخ به داروی دوپامینرژیک 7. مصرف رژیم دارویی دوپامینرژیک پایدار به مدت حداقل سه ماه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. داشتن نمره کمتر از ۲۴ در آزمون وضعیت روانی کوتاه (MMSE) یا تشخیص دمانس 2. ابتلا به اختلالات روان‌پزشکی یا نورولوژیک قابل‌توجه، سابقه آسیب‌های تروماتیک مغزی، تشنج یا انجام جراحی مغز در گذشته 3. وجود بیماری‌های همراه شدید یا بیماری‌های سیستمیک 4. وجود ناهنجاری‌های حسی نسبت به ارتعاش یا اختلالات پوستی نوک انگشتان 5. دریافت اخیر تحریک عمقی مغز (DBS) یا سایر جراحی‌های مغزی طی سه ماه گذشته 6. بارداری، شیردهی یا برنامه برای باردار شدن 7. مشارکت در یک مطالعه بالینی دیگر طی ۳۰ روز گذشته

سن

از سن **45 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **58**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه مداخله و کنترل با استفاده از تصادفی‌سازی طبقه‌ای (Stratified Randomization) انجام می‌شود. ابتدا بیماران بر اساس متغیرهای کلیدی از جمله شدت بیماری (مرحله Hoehn & Yahr) و جنسیت در طبقات جداگانه قرار می‌گیرند، سپس در هر طبقه با استفاده از بلوک‌های تصادفی با اندازه متغیر و توسط فردی مستقل، تخصیص به گروه‌ها صورت می‌گیرد. این روش موجب توازن مناسب بین گروه‌ها و کاهش احتمال سوگیری ناشی از عوامل زمینه‌ای می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران نسبت به نوع مداخله (تحریک فعال در برابر پلاسبو) کور خواهند بود. این امر از طریق استفاده از دستگاه‌های کاملاً مشابه انجام می‌شود؛ دستگاه گروه کنترل (پلاسبو) از نظر ظاهر، وزن و چراغ‌های نمایشگر دقیقاً مشابه دستگاه اصلی است، اما الگوی ارتعاشی مؤثر درمانی را تولید نمی‌کند.محقق اصلی و نورولوژیست معالج که مسئولیت نظارت بر روند درمان بیماران را بر عهده دارند، نسبت به تخصیص گروه‌ها کور هستند. تنظیم حالت دستگاه (فعال یا پلاسبو) توسط یک فرد مستقل که در ارزیابی‌های بالینی و تحلیل داده‌ها نقشی ندارد، انجام می‌شود؛ بنابراین کادر درمان تا پایان مطالعه از نوع مداخله هر بیمار بی‌اطلاع می‌مانند.ارزیابان بالینی که تست‌های تخصصی (مانند MDS-UPDRS) را انجام می‌دهند و پرسشنامه‌ها را تکمیل می‌کنند، به طور کامل نسبت به گروه‌بندی بیماران کور هستند. این افراد در محیطی مجزا از محل تنظیم دستگاه مستقر بوده و هیچ دسترسی به لیست تخصیص تصادفی ندارند.تحلیل داده‌ها توسط آمارشناس بر روی کدهای اختصاص داده شده به گروه‌ها (مثلاً گروه A و B) انجام می‌شود و تا پایان مراحل آماری، ماهیت گروه‌ها برای وی فاش نخواهد شد. نویسندگان پیش‌نویس مقاله نیز نتایج را بر اساس گروه‌های کدگذاری شده تفسیر و تدوین می‌کنند.تنها در صورتی که عوارض جانبی جدی گزارش شود، کمیته ایمنی مجاز است برای حفظ سلامت بیمار، کد کورسازی را برای آن مورد خاص باز کند. در غیر این صورت، نظارت بر پیشرفت مطالعه به صورت کلی و بدون سوگیری انجام می‌شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه نخستین کارآزمایی بالینی تحریک هماهنگ حس ارتعاش انگشتان (vCRS) در ایران است که از یک پروتکل نوآورانه تحریک بهره می‌گیرد. از ویژگی‌های منحصر به فرد این طراحی، وارد کردن انگشت شست در فرآیند تحریک جهت افزایش درگیری مسیرهای حس‌حرکتی است.همچنین، برخلاف بسیاری از مطالعات مشابه، این طرح علاوه بر شاخص‌های بالینی، از ارزیابی‌های پیشرفته نوروفیزیولوژیک یعنی الکترونسفالوگرافی (EEG) برای بررسی تغییرات توان باند بتا و کوپلینگ فاز-دامنه استفاده می‌کند تا فرآیند غیرهمزمان‌سازی عصبی را به صورت عینی رصد کند. علاوه بر این، دوره پیگیری دوازده هفته‌ای پس از قطع مداخله، امکان ارزیابی ظرفیت نورویلاستیسیته القا شده را فراهم می‌سازد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - مجموعه مراکز تحقیقاتی الزهرا (س)

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2026-04-29, ۱۴۰۵/۰۲/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.ARI.MUI.REC.1405.047

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری پارکینسون ایدیوپاتیک
کد ICD-10
G20
توصیف کد ICD-10
Parkinson's disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره بخش سوم مقیاس یکپارچه ارزیابی بیماری پارکینسون (MDS-UPDRS Part III) جهت سنجش وضعیت عملکرد حرکتی.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری در خط پایه (قبل از شروع مداخله)؛ هفته‌های ۳، ۶، ۹ و ۱۲ پس از شروع استفاده از دستگاه؛ و پیگیری نهایی در هفته ۲۴ (۱۲ هفته پس از اتمام مداخله).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکمیل فرم استاندارد ارزیابی توسط پزشک متخصص مغز و اعصاب بر اساس بخش سوم مقیاس بازنگری شده انجمن اختلالات حرکتی برای بیماری پارکینسون.

2

شرح متغیر پیامد
نمره بخش چهارم مقیاس یکپارچه ارزیابی بیماری پارکینسون (MDS-UPDRS Part IV) جهت سنجش عوارض حرکتی ناشی از درمان.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری در خط پایه (قبل از شروع مداخله)؛ هفته‌های ۳، ۶، ۹ و ۱۲ پس از شروع استفاده از دستگاه؛ و پیگیری نهایی در هفته ۲۴ (۱۲ هفته پس از اتمام مداخله).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخه بازنگری شده مقیاس یکپارچه ارزیابی بیماری پارکینسون انجمن اختلالات حرکتی، بخش چهارم: عوارض حرکتی.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر در توان نوسانات باند بتا و میزان کوپلینگ فاز–دامنه در سیگنال‌های الکتریکی مغز.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
خط پایه (قبل از شروع مداخله) و هفته دوازدهم (پایان دوره مداخله).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت سیگنال‌های مغزی با استفاده از دستگاه الکتروانسفالوگرافی.

2

شرح متغیر پیامد
نمره کل کیفیت زندگی مرتبط با سلامت در بیماران مبتلا به بیماری پارکینسون.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
خط پایه، هفته ششم، هفته دوازدهم و هفته بیست و چهارم (دوره پیگیری).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از پرسشنامه اختصاصی بیماری پارکینسون مشتمل بر سی و نه سوال.

3

شرح متغیر پیامد
میزان بروز عوارض جانبی احتمالی و شاخص تحمل‌پذیری دستگاه توسط شرکت‌کنندگان.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به صورت مستمر در طول دوازده هفته مداخله و ارزیابی نهایی در هفته بیست و چهارم.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک‌لیست گزارش‌دهی خوداظهاری بیمار و معاینه بالینی توسط پزشک متخصص مغز و اعصاب.

4

شرح متغیر پیامد
نمره تجربیات غیرحرکتی زندگی روزمره در بیماران مبتلا به پارکینسون.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
خط پایه، هفته دوازدهم و هفته بیست و چهارم (دوره پیگیری).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بخش اول مقیاس بازنگری شده یکپارچه ارزیابی بیماری پارکینسون انجمن اختلالات حرکتی.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: استفاده از دستگاه تحریک هماهنگ بازتنظیم ارتعاشی (مدل Neuroset PD-Basic V3). این دستگاه پالس‌های ارتعاشی با فرکانس ۲۵۰ هرتز را به صورت شبه‌تصادفی و با الگوی ۳:۲ (روشن:خاموش) به نوک انگشتان منتقل می‌کند. شدت تحریک بر اساس آستانه حسی هر بیمار تنظیم می‌شود. مداخله به مدت ۱۲ هفته، ۵ روز در هفته، در دو نوبت روزانه (هر نوبت ۲ ساعت) با فاصله استراحت ۱ ساعت بین دو نوبت، در کلینیک نورولوژی انجام می‌گیرد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: استفاده از دستگاه مشابه (پلاسبو) با ظاهر، وزن و رابط کاربری کاملاً یکسان با دستگاه اصلی. این دستگاه به جای تحریک سازمان‌یافته، لرزش‌های تصادفی (Random Vibration) غیردرمانی ایجاد می‌کند که فاقد الگوی بازتنظیم هماهنگ است. پروتکل زمانی استفاده دقیقاً مشابه گروه مداخله (۱۲ هفته، ۵ روز در هفته، دو نوبت ۲ ساعته در روز با ۱ ساعت استراحت) است تا شرایط کورسازی مطالعه حفظ شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی درمانی الزاهرا(س)
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد سعادت نیا
آدرس خیابان
بلوار صفه - مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س)
شهر
اصفهان

استان
اصفهان
کد پستی
81746-75731
تلفن
+98 31 3822 0000
ایمیل
mosaadatnia@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://alzahra.mui.ac.ir/fa

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، ستاد دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان شماره ۴، معاونت تحقیقات و فناوری.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
research@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://research.mui.ac.ir/fa
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
20
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، ستاد دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان شماره ۴، معاونت تحقیقات و فناوری.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
research@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://research.mui.ac.ir/fa
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
حامی شخصی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
80
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد سعادت نیا
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بلوار صفه - مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3822 0000
ایمیل
mosaadatnia@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
محمد سعادت نیا
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بلوار صفه - مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3822 0000
ایمیل
mosaadatnia@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
امیراتابک پوره
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
لوار صفه - مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3822 0000
ایمیل
amiratabakpr@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
در این مطالعه، کل داده‌های فردی شرکت‌کنندگان شامل مشخصات دموگرافیک پایه (بدون ذکر نام، کدملی یا شماره تماس)، امتیازات قبل و بعد از مداخله در معیار MDS-UPDRS (بخش‌های حرکتی و غیرحرکتی)، شاخص‌های پیامد اصلی (Primary Outcomes) و پیامدهای ثانویه (Secondary Outcomes) پس از اتمام مطالعه و فرآیند غیرقابل شناسایی کردن کامل افراد (De-identification) به صورت پتانسیل کامل قابلیت اشتراک‌گذاری خواهند داشت. این اشتراک‌گذاری صرفاً شامل داده‌های ساختاریافته‌ی عددی و متدی خواهد بود و اسناد حاوی هویت یا فرم‌های رضایت‌نامه رسمی به دلیل حفظ محرمانگی بیماران منتشر نخواهند شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی: ۶ ماه پس از چاپ نهایی مقاله حاصل از نتایج اصلی این کارآزمایی بالینی در مجلات علمی مصوب. بازه زمانی دسترسی: دسترسی به داده‌های به اشتراک گذاشته شده به مدت ۳ سال (۳۶ ماه) از تاریخ شروع دسترسی برای متقاضیان واجد شرایط برقرار خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
واجدین شرایط دریافت داده‌ها: داده‌های غیرقابل شناسایی این مطالعه صرفاً در اختیار محققین، اساتید و دانشجویان شاغل در موسسات دانشگاهی، مراکز تحقیقاتی رسمی و دانشگاه‌های علوم پزشکی قرار خواهد گرفت. محدودیت‌ها: دسترسی به این داده‌ها تنها برای مقاصد علمی، آموزشی و پژوهش‌های ثانویه غیرتجاری مجاز است. افرادی که در بخش‌های صنعتی، تجاری یا شرکت‌های خصوصی تجهیزات پزشکی و دارویی مشغول به کار هستند، مجاز به دسترسی مستقل به این داده‌ها نخواهند بود، مگر اینکه در قالب یک تفاهم‌نامه پژوهشی مشترک و مصوب با دانشگاه علوم پزشکی اصفهان یا مجری اصلی طرح اقدام نمایند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط استفاده از داده‌ها و آنالیزهای مجاز: ۱. داده‌های تحویل داده شده صرفاً برای آنالیزهای آماری ثانویه، ارزیابی‌های متدولوژیک بالینی و اهداف آموزشیِ محض مجاز هستند. ۲. هرگونه تلاش برای شناسایی هویت بیماران (Re-identification) یا برقراری ارتباط بین داده‌ها با پرونده‌های پزشکی دیگر کاملاً ممنوع است. ۳. استفاده از پروتکل‌ها یا کدهای آنالیز برای اهداف تجاری، مهندسی معکوس سیستم تحریک ارتعاشی، یا ساخت نمونه‌های مشابه دستگاه ممنوع است. ۴. در صورت انتشار هرگونه مقاله یا ارائه علمی بر اساس این داده‌ها، استناد (Citation) به مقاله اصلی این کارآزمایی بالینی و ذکر نام مرکز تحقیقات علوم اعصاب اصفهان الزامی است. سازوکار و مدارک لازم برای ارسال درخواست: متقاضیان واجد شرایط باید مدارک زیر را به آدرس ایمیل مجری اصلی طرح (دکتر محمد سعادت‌نیا) ارسال نمایند: ۱. پروپوزال یا طرح پژوهشی مصوب دانشگاهی که ضرورت نیاز به این داده‌ها در آن تبیین شده باشد. ۲. نامه رسمی و تأییدشده از سوی معاونت پژوهشی یا ریاست دانشکده/موسسه مبدا متقاضی. ۳. امضای فرم توافق‌نامه اشتراک‌گذاری داده‌ها (Data Sharing Agreement - DSA) توسط محقق اصلی درخواست‌کننده.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان واجد شرایط باید درخواست رسمی خود را به همراه مدارک لازم (پروپوزال مصوب و نامه معرفی دانشگاه مبدا) به آدرس پست الکترونیک مجری اصلی طرح ارسال نمایند: پست الکترونیک مجری اصلی (دکتر محمد سعادت‌نیا): mosaadatnia@yahoo.com پست الکترونیک همکار اجرایی طرح (جهت پیگیری سریع‌تر): amiratabakpr@gmail,com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
گام اول (بررسی اولیه و غربالگری مستندات - ۲ تا ۳ هفته): پس از دریافت ایمیل متقاضی حاوی پروپوزال و نامه دانشگاه مبدا، مدارک ارسالی ابتدا توسط همکار اجرایی طرح از نظر کامل بودن کنترل شده و سپس جهت ارزیابی اولویت‌های علمی به مجری اصلی طرح (دکتر محمد سعادت‌نیا) ارجاع داده می‌شود. گام دوم (تصمیم‌گیری، تایید علمی و امضای توافق‌نامه - ۲ هفته): در صورت تایید اهداف علمی

درخواست توسط تیم پژوهشی، فرم توافق‌نامه اشتراک‌گذاری داده‌ها (DSA) برای متقاضی ارسال می‌شود تا فرآیند امضا و مهروموم رسمی در موسسه مبدا انجام گیرد. گام سوم (آماده‌سازی، متاداده‌نویسی و ارسال - ۲ هفته): پس از دریافت توافق‌نامه امضا شده، دیتابیس بی‌نام‌شده و مستندات متدی مربوطه کامپایل شده و از طریق یک بستر امن الکترونیک برای متقاضی ارسال می‌شود. تخمین کل زمان انتظار: کل این فرآیند از زمان ارسال اولین ایمیل توسط متقاضی تا تحویل نهایی فایل‌های داده، بین ۶ تا ۸ outdoor هفته (حدود ۲ ماه) به طول خواهد انجامید که این زمان جهت بررسی دقیق پروتکل‌های حفظ محرمانگی بیماران الزامی است.

سایر توضیحات