پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثرات مصرف دوماهه پروبیوتیک چندسویه با دارونما بر سلامت عمومی و افسردگی بیماران مبتلا به مولتیپل اِسکلُروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف مقایسه اثرات مصرف دو ماهه پروبیوتیک چند سویه با دارونما بر سلامت عمومی و افسردگی بیماران مبتلا به مولتیپل اِسکلُروزیس است. هدف کاربردی این تحقیق بهبود کیفیت زندگی بیماران مبتلا به ام‌اس از طریق کاهش علائم افسردگی و افزایش رفاه روانی آنهاست.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 50 بیمار. برای تصادفی سازی از روش Block Randomization استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی بالینی در بیمارستان کاشانی انجام می‌شود. پس از غربالگری و اخذ رضایت آگاهانه، ۵۰ بیمار واجد شرایط وارد مطالعه شده و با روش Block Randomization توسط فردی مستقل به دو گروه ۲۵ نفره (پروبیوتیک و دارونما) تخصیص می‌یابند. مطالعه دو سو کور است؛ شرکت‌کنندگان، مراقبان سلامت و تحلیل‌گر داده‌ها از نوع مداخله بی‌اطلاع هستند. کپسول‌های پروبیوتیک و دارونما از نظر ظاهر و بسته‌بندی کاملاً مشابه و کدگذاری‌شده‌اند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود؛ بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس عودکننده_فروکش‌کننده (RRMS) با تشخیص قطعی از سوی پزشک متخصص بیماران در سنین 18 تا 65 سال. بیماران مایل و قادر به شرکت در مطالعه باشند بیمارانی که اضطراب، افسردگی و سایر مشکلات سلامت عمومی را به‌عنوان عارضه بیماری اصلی مولتیپل اسکلروزیس ذکر می‌کنند عدم ورود؛ مصرف داروهای پروبیوتیک یا مکمل های مشابه در 3 ماه گذشته توسط بیمار بیمارانی که افسردگی و اضطراب جزو شکایت اصلی بالینی(Chief complaint) آنها باشد سابقه حساسیت به هر یک از اجزای پروبیوتیک یا داروهای مشابه
گروه‌های مداخله
مقایسه اثرات مصرف دو ماهه پروبیوتیک چند سویه با دارونما بر سلامت عمومی و افسردگی بیماران مبتلا به مولتیپل اِسکلُروزیس
متغیرهای پیامد اصلی
سلامت عمومی بر اساس پرسشنامه GHQ-28 شدت افسردگی بر اساس پرسشنامه BDI-II

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230126057237N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-10, ۱۴۰۵/۰۳/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-10, ۱۴۰۵/۰۳/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-06-10, ۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ساسان زندی اصفهان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3627 4824
آدرس ایمیل
sasanzandiesfahan@pmd.iaun.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-10, ۱۴۰۵/۰۳/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-06, ۱۴۰۵/۰۴/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثرات مصرف دوماهه پروبیوتیک چندسویه با دارونما بر سلامت عمومی و افسردگی بیماران مبتلا به مولتیپل اِسکلُروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر پروبیوتیک بر مولتیپل اِسکلُروزیس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس عودکننده_فروکش‌کننده (RRMS) با تشخیص قطعی از سوی پزشک متخصص بیماران در سنین 18 تا 65 سال بیماران مایل و قادر به شرکت در مطالعه باشند بیمارانی که اضطراب، افسردگی و سایر مشکلات سلامت عمومی را به‌عنوان عارضه بیماری اصلی مولتیپل اسکلروزیس ذکر می‌کنند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای پروبیوتیک یا مکمل های مشابه در 3 ماه گذشته توسط بیمار بیمارانی که افسردگی و اضطراب جزو شکایت اصلی بالینی(Chief complaint) آنها باشد سابقه حساسیت به هر یک از اجزای پروبیوتیک یا داروهای مشابه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از غربالگری بیماران بر اساس معیارهای ورود و عدم ورود و اخذ رضایت‌نامه آگاهانه، شرکت‌کنندگان واجد شرایط وارد مطالعه می‌شوند. روند جذب بیماران تا تکمیل تعداد حداقل 50 نفر ادامه می‌یابد. برای تخصیص شرکت‌کنندگان به دو گروه مداخله (پروبیوتیک چندسویه) و کنترل (دارونما)، از روش Block Randomization با بلوک‌های چهارتایی استفاده می‌شود تا تعادل تعداد افراد در دو گروه در طول فرایند جذب حفظ شود. توالی تصادفی‌سازی توسط یک فرد مستقل که در روند جذب و ارزیابی بیماران دخالتی ندارد، با استفاده از نرم‌افزارهای معتبر تصادفی‌سازی (مانند Random Allocation Software یا وب‌سایت randomization.com) تولید می‌شود. توالی نهایی در قالب لیست کدگذاری شده ذخیره می‌شود. پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment): برای جلوگیری از سوگیری، توالی تصادفی در پاکت‌های مات، غیر قابل نفوذ به نور، شماره‌گذاری شده و مهر و موم‌شده قرار داده می‌شود. هر پاکت فقط در زمان ورود هر بیمار به مطالعه و به ترتیب شماره باز می‌شود. مسئول باز کردن پاکت فردی است که در ارزیابی پیامدها دخالتی ندارد. نحوه تخصیص: پس از باز کردن پاکت، بیمار بر اساس کد داخل پاکت به یکی از دو گروه تخصیص می‌یابد: - گروه مداخله: حداقل 25 نفر دریافت‌کننده پروبیوتیک چندسویه - گروه کنترل: حداقل 25 نفر دریافت‌کننده دارونما یکسان‌سازی مداخله: پروبیوتیک و دارونما از نظر شکل، رنگ، اندازه و بسته‌بندی کاملاً مشابه هستند و کدگذاری شده‌اند تا کورسازی شرکت‌کنندگان و مراقبان بالینی حفظ شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه از روش دو سو کور (Double-blind) استفاده می‌شود. شرکت‌کنندگان، مراقبان بالینی، ارزیابان پیامد و تحلیل‌گر داده‌ها نسبت به نوع مداخله (پروبیوتیک یا دارونما) بی‌اطلاع خواهند بود. در گروه مداخله، بیماران تحت درمان با کپسول‌های فمی لاکت قرار می‌گیرند و در گروه کنترل بیماران تحت درمان با کپسول‌های پلاسبو قرار می‌گیرند.کپسول پروبیوتیک و دارونما از نظر ظاهر، اندازه، رنگ، بو، بسته‌بندی و نحوه مصرف کاملاً مشابه و غیر قابل تشخیص هستند. کپسول پرو بیوتیک توسط شرکت داروسازی زیست تخمیر [ایران] و با نام تجاری ® FamiLact Capsule در بازار موجود است که در این مطالعه نیز مورد استفاده قرار گرفتند. فمی لاکت® یک فرمول سین بیوتیک (پروبیوتیک + پری بیوتیک) است. این محصول حاوی مقادیر بالایی از سویه های باکتریایی ایمن و مفید(لاکتوباسیلوس رامنوسوس بیفیدوباکتریوم لاکتیس لاکتوباسیلوس کازئی بیفیدوباکتریوم بروه لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس بیفیدوباکتریوم لانگوم لاکتوباسیلوس پلانتاروم بیفیدوباکتریوم بیفیدوم استرپتوکوکوس ترموفیلوس) به همراه فروکتوالیگوساکارید (FOS) به عنوان پری بیوتیک است. در گروه مداخله، کپسول پروبیوتیک به میزان یک عدد روزانه تجویز میشود. در گروه کنترل، به‌جای کپسول‌های فمی لاکت از کپسول‌های دارونما استفاده شد که از نظر شکل ظاهری کاملا مطابق کپسول های اصلی و به صورت کپسول سخت دوقسمتی و سفید می‌باشد. ترکیبات موجود در کپسول‌های فمی لاکت مورد استفاده به شرح زیر است: پروبیوتیک + پری بیوتیک ، و ماده ی غیر موثر که شامل گلسرین، آب مقطر و دی اکسید تیتانیم می‌شد. در کپسول های دارونما تنها از مواد غیر موثر مشابه استفاده شد. بسته‌بندی و شکل دارویی کپسول‌های پروبیوتیک و دارونما مشابه یکدیگر بوده و قابل افتراق نبودند تا به این صورت کورسازی مطالعه حفظ گردد. هر دو فرآورده با کدهای یکسان‌سازی‌شده بسته‌بندی می‌شوند و تنها تفاوت آن‌ها در کد اختصاصی است که برای کورسازی استفاده می‌شود. کدهای مربوط به هر بسته (A و B) توسط فردی مستقل که در روند جذب، ارزیابی و تحلیل داده‌ها دخالتی ندارد، تعیین و در پاکت‌های مهر و موم شده نگهداری می‌شود. پژوهشگران و بیماران هیچ اطلاعی از اینکه کدام کد مربوط به پروبیوتیک و کدام مربوط به دارونما است، نخواهند داشت.در مرحله آنالیز داده‌ها نیز آنالیز توسط مشاور آماری که از محتویات بسته‌های دارویی آگاه بودند انجام می شود ؛ بنابراین مطالعه دو سو کور بود و از مرحله ورود بیمار در مطالعه تا انجام مطالعه و جمع‌آوری داده‌ها، محتویات دو گروه دارویی مشخص نمی‌باشد. حفظ کورسازی در طول مطالعه: - بسته‌های مداخله و دارونما از نظر ظاهری کاملاً یکسان هستند. - مسئول توزیع بسته‌ها فردی است که در ارزیابی پیامدها مشارکت ندارد. - شرکت‌کنندگان تا پایان مطالعه از نوع مداخله خود مطلع نمی‌شوند. - تحلیل داده‌ها نیز بر اساس کدهای A و B انجام می‌شود و رمزگشایی تنها پس از پایان تحلیل آماری صورت می‌گیرد. در صورت بروز عارضه شدید یا شرایطی که تصمیم‌گیری درمانی نیازمند اطلاع از نوع مداخله باشد، پژوهشگر اصلی می‌تواند با هماهنگی کمیته اخلاق پاکت مربوط به آن شرکت‌کننده را باز کند. این موارد ثبت و گزارش خواهند شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تمرکز بر محور روده-مغز (Gut-Brain Axis) در مدیریت ام‌اس نوآوری در استفاده از مکانیسم تعدیل میکروبیوم روده به‌عنوان راهکاری غیردارویی برای بهبود علائم عصبی طراحی کارآزمایی با دوره مداخله کوتاه‌مدت (۲ ماهه). ارائه شواهد اولیه از اثرات سریع پروبیوتیک‌ها بر سیستم عصبی مرکزی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Ethics Committee of Islamic Azad University of Najaf

Abad
آدرس خیابان
اصفهان، نجف آباد، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8514143131
تاریخ تایید
2025-10-09, ۱۴۰۴/۰۷/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.NAJAFABAD.REC.1404.229

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مولتیپل اِسکلُروزیس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
G35

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی بر اساس پرسش‌نامه افسردگی بک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری افسردگی از طریق پرسش‌نامه افسردگی بک در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه(بعد از 2 ماه از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش‌نامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد
سلامت عمومی از طریق پرسش‌نامه General Health Questionnaire28
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری سلامت عمومی از طریق پرسش‌نامه General Health Questionnaire28در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه(بعد از 2 ماه از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
General Health Questionnaire 28

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله بیماران تحت درمان با کپسول‌های فمی لاکت قرار می‌گیرند و در گروه کنترل بیماران تحت درمان با کپسول‌های پلاسبو قرار می‌گیرند. کپسول پرو بیوتیک توسط شرکت داروسازی زیست تخمیر [ایران] و با نام تجاری ® FamiLact Capsule در بازار موجود است که در این مطالعه نیز مورد استفاده قرار گرفتند. فمی لاکت® یک فرمول سین بیوتیک (پروبیوتیک + پری بیوتیک) است. این محصول حاوی مقادیر بالایی از سویه‌های باکتریایی ایمن و مفید(لاکتوباسیلوس رامنوسوس بیفیدوباکتریوم لاکتیس لاکتوباسیلوس کازئی بیفیدوباکتریوم بروه لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس بیفیدوباکتریوم لانگوم لاکتوباسیلوس پلانتاروم بیفیدوباکتریوم بیفیدوم استرپتوکوکوس ترموفیلوس) به همراه فروکتوالیگوساکارید (FOS) به عنوان پری بیوتیک است. در گروه مداخله، کپسول پروبیوتیک به میزان یک عدد روزانه تجویز میشود. باتوجه به زیست تخمیر بودن دارو، روش نگهداری از آن به بیماران آموزش داده می‌شود. مکمل‌های پروبیوتیک زیست تخمیر را می‌توان به مدت 2 هفته در دمای زیر 25 درجه سانتیگراد نگهداری کرد، اما بهترین شرایط نگهداری این محصول در دمای 2 تا 8 درجه سانتیگراد (داخل یخچال) است که باعث افزایش عمر مفید باکتری‌های پروبیوتیک و اثربخشی بهتر می شود.بهترین زمان مصرف این نوع از پروبیوتیک، پس از صرف غذا می‌باشد. این محصول باید دور از رطوبت، نور خورشید و دور از دسترس کودکان نگهداری شود.ترکیبات موجود در کپسول‌های فمی لاکت مورد استفاده به شرح زیر است: پروبیوتیک + پری بیوتیک ، و ماده ی غیر موثر که شامل گلسرین، آب مقطر و دی اکسید تیتانیم می‌شد. طول مدت مداخله دو ماه است و طی این مدت بیماران به صورت ماهیانه تحت ویزیت نورولوژیست قرار می‌گیرند و ضمن معاینات نورولوژیک و بررسی وضعیت بالینی، داروها بین آنان توزیع می‌شود و عوارض دارویی ثبت می‌شد. همچنین، هر 2 هفته یک بار تماس‌های تلفنی با بیماران گرفته می‌شود که روند مصرف داروها کنترل شود و ویزیت‌های ماهیانه به آنان یادآوری گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل، به جای کپسول‌های فمی لاکت از کپسول‌های دارونما استفاده شد که از نظر ظاهری کاملا شبیه به کپسول های داروی اصلی و به صورت کپسول سخت سفید دو قسمتی میباشد.ترکیبات موجود در کپسول‌های فمی لاکت مورد استفاده به شرح زیر است: پروبیوتیک + پری بیوتیک ، و ماده ی غیر موثر که شامل گلسرین، آب مقطر و دی اکسید تیتانیم می‌شد. در کپسول های دارونما تنها از مواد غیر موثر مشابه استفاده شد. بسته‌بندی و شکل دارویی کپسول‌های پروبیوتیک و دارونما مشابه یکدیگر بوده و قابل افتراق نبودند تا به این صورت کورسازی مطالعه حفظ گردد. طول مدت مداخله دو ماه است و روزانه یک عدد کپسول استفاده میکنند. طی این مدت بیماران به صورت ماهیانه تحت ویزیت نورولوژیست قرار می‌گیرند و ضمن معاینات نورولوژیک و بررسی وضعیت بالینی، داروها بین آنان توزیع می‌شود. همچنین، هر 2 هفته یک بار تماس‌های تلفنی با بیماران گرفته می‌شود که روند مصرف داروها کنترل شود و ویزیت‌های ماهیانه به آنان یادآوری گردد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت‌الله کاشانی
نام کامل فرد مسوول
ساسان زندی اصفهان
آدرس خیابان
Ayatollah Kashani Hospital, Ayatollah Kashani Street

(between Dehghani and Masoum Mirza), Elyadaran, Isfahan, Iran
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8139688202
تلفن
0091 3233 31 98+
ایمیل
662000sarah.moslehi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ایمان صادق خانی
آدرس خیابان
اصفهان، نجف آباد، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8514143131
تلفن
2929 4229 31 98+
ایمیل
INFO@IAUN.AC.IR
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
5
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ساسان زندی اصفهان
موقعیت شغلی
Associate professor
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکولوژی
آدرس خیابان
نجف آباد. بلوار دانشگاه. دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد. دانشکده پزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8139688202
تلفن
8444 3237 31 98+
ایمیل
sasanzandiesfahan@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ساسان زندی اصفهان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکولوژی
آدرس خیابان
نجف آباد. بلوار دانشگاه. دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد. دانشکده پزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8139688202
تلفن
009832378444
ایمیل
662000sarah.moslehi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ساسان زندی اصفهان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکولوژی
آدرس خیابان
نجف آباد. بلوار دانشگاه. دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد. دانشکده پزشکی
شهر

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8139688202
تلفن
009832378444
ایمیل
sasanzandiesfahan@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
توضیح نوع مستندات و داده‌های قابل اشتراک‌گذاری در این مطالعه، تنها داده‌های شناسایی‌زدایی‌شده (De-identified Data) قابل اشتراک‌گذاری خواهند بود. داده‌های فردی شرکت‌کنندگان (IPD) شامل متغیرهای پایه، نمرات پیامدهای اصلی (GHQ-28 و BDI-II) و اطلاعات مربوط به تحلیل‌های اصلی، پس از حذف هرگونه شناسه فردی، قابل ارائه هستند. اشتراک‌گذاری کل داده‌ها تنها در صورتی انجام می‌شود که امکان حذف کامل اطلاعات هویتی وجود داشته باشد؛ در غیر این صورت، فقط بخش‌های مرتبط با پیامدهای اصلی و متغیرهای ضروری برای بازتولید تحلیل‌ها در دسترس قرار می‌گیرد. مستندات قابل انتشار شامل موارد زیر است: - فایل داده شناسایی‌زدایی‌شده (IPD) - پروتکل نهایی مطالعه - نقشه تحلیل آماری (SAP) - فرم رضایت‌نامه آگاهانه (نسخه عمومی و بدون اطلاعات شخصی) - کدهای تحلیل آماری - Data Dictionary (نظام دسته‌بندی داده‌ها) تمامی این مستندات تنها پس از درخواست رسمی پژوهشگران واجد صلاحیت، بررسی کمیته اخلاق، و امضای توافق‌نامه استفاده از داده (Data Use Agreement) قابل اشتراک‌گذاری خواهند بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
زمان‌بندی انتشار مستندات و داده‌ها انتشار مستندات و فایل‌های داده مطابق یک برنامه زمان‌بندی مشخص انجام خواهد شد. دوره دسترسی به داده‌ها و مستندات از ۶ ماه پس از انتشار نتایج اصلی مطالعه آغاز می‌شود و حداقل تا ۳ سال پس از چاپ مقاله نهایی ادامه خواهد داشت. جزئیات زمان‌بندی به این صورت است: - فایل داده شناسایی‌زدایی‌شده (IPD): قابل دسترس از ۶ ماه پس از چاپ نتایج اصلی. - پروتکل نهایی مطالعه: هم‌زمان با ثبت کامل در IRCT یا در زمان چاپ مقاله پروتکل منتشر می‌شود. - نقشه تحلیل آماری (SAP): از زمان چاپ مقاله اصلی یا به‌عنوان فایل تکمیلی همراه مقاله در دسترس خواهد بود. - فرم رضایت‌نامه آگاهانه (نسخه عمومی): از زمان انتشار پروتکل یا مقاله اصلی قابل دسترس است. - کدهای تحلیل آماری: از ۶ ماه پس از انتشار نتایج اصلی قابل اشتراک‌گذاری است. - Data Dictionary (نظام دسته‌بندی داده‌ها): هم‌زمان با اشتراک‌گذاری IPD منتشر می‌شود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افراد مجاز برای درخواست داده‌ها و مستندات داده‌ها و مستندات این مطالعه تنها برای پژوهشگران واجد صلاحیت قابل درخواست است. درخواست‌کنندگان باید دارای وابستگی سازمانی معتبر بوده و هدف علمی مشخصی برای استفاده از داده‌ها ارائه دهند. گروه‌های مجاز شامل: - اعضای هیئت علمی و پژوهشگران دانشگاهی - پژوهشگران مؤسسات تحقیقاتی معتبر - دانشجویان تحصیلات تکمیلی با تأیید استاد راهنما - پژوهشگران صنعت تنها در صورتی که هدف پژوهشی غیرتجاری و علمی داشته باشند و تعهدنامه محرمانگی را امضا کنند دسترسی برای افراد بدون وابستگی پژوهشی، اهداف غیرعلمی، یا درخواست‌های فاقد طرح تحلیل معتبر امکان‌پذیر نخواهد بود. تمام درخواست‌ها باید توسط کمیته اخلاق و تیم اصلی پژوهش تأیید شوند و پس از امضای توافق‌نامه استفاده از داده‌ها (Data Use Agreement) داده‌ها در اختیار قرار می‌گیرد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط لازم برای استفاده از داده‌ها و مستندات مطالعه علاوه بر شرایط مربوط به افراد مجاز برای درخواست داده‌ها، استفاده از داده‌های شناسایی‌زدایی‌شده و سایر مستندات مطالعه تنها در صورت رعایت مجموعه‌ای از الزامات علمی و اخلاقی امکان‌پذیر است. شرایط لازم برای ارسال درخواست و استفاده از داده‌ها به شرح زیر است: شرایط لازم برای ارسال درخواست دسترسی - ارائه درخواست کتبی رسمی شامل هدف پژوهش، طرح تحلیل و نوع داده‌های مورد نیاز - داشتن وابستگی سازمانی معتبر (دانشگاه، مؤسسه پژوهشی یا صنعت با هدف غیرتجاری) - ارائه طرح تحلیل ثانویه مشخص و قابل ارزیابی - ارائه توضیح درباره روش‌های حفظ محرمانگی - امضای توافق‌نامه استفاده از داده‌ها (Data Use Agreement) - تأیید درخواست توسط کمیته اخلاق و تیم اصلی پژوهش شرایط لازم برای استفاده از داده‌ها و مستندات - استفاده از داده‌ها فقط برای اهداف علمی، پژوهشی و غیرتجاری مجاز است - انجام تحلیل‌ها باید مطابق طرح تحلیل ارائه‌شده در درخواست باشد - هرگونه تحلیل جدید یا متفاوت نیازمند درخواست مجدد و تأیید اخلاقی است - استفاده از داده‌ها برای شناسایی مجدد شرکت‌کنندگان به‌طور کامل ممنوع است - انتشار نتایج ثانویه باید با ارجاع مناسب به مطالعه اصلی انجام شود - اشتراک‌گذاری داده‌ها با اشخاص ثالث بدون اجازه کتبی ممنوع است - داده‌ها باید در محیط‌های امن و رمزگذاری‌شده نگهداری شوند - استفاده از مستندات (پروتکل، ICF، SAP، کدهای تحلیل) فقط برای بازتولید تحلیل‌ها یا انجام تحلیل‌های علمی معتبر مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
راهنمای متقاضیان برای درخواست داده‌ها و مستندات متقاضیان برای دریافت داده‌ها یا مستندات مطالعه باید درخواست رسمی خود را از طریق مسیرهای زیر ارسال کنند. این مسیرها بر اساس اولویت پاسخ‌گویی مرتب شده‌اند: ۱. مسیر اصلی و اولویت‌دار – ایمیل مسئول مکاتبات مطالعه (Corresponding Investigator) نام: دکترساسان زندی اصفهان ایمیل: sasanzandiesfahan@yahoo.vom شرح: تمام درخواست‌ها ابتدا باید از طریق ایمیل ارسال شوند. درخواست باید شامل معرفی پژوهشگر، وابستگی سازمانی، هدف علمی، و طرح تحلیل پیشنهادی باشد. ۲. مسیر دوم – دفتر پژوهشی دانشکده پزشکی آدرس پستی: Faculty of Medicine, Islamic Azad University, Najafabad Branch, Daneshgah Boulevard, Najafabad, Iran ایمیل: . iau.ir@299752 تلفن: ۰۰۹۸۳۱۴۲۲۹۲۹۲۹ شرح: درخواست‌هایی که نیاز به بررسی اداری یا تأیید نهادی دارند از این مسیر پیگیری می‌شوند. ۳. مسیر سوم – کمیته اخلاق پژوهش آدرس پستی: Research Ethics Committee, Islamic Azad University, Najafabad Branch, Iran شرح: درخواست‌هایی که شامل دسترسی به داده‌های حساس‌تر یا نیازمند تأیید اخلاقی هستند، پس از بررسی اولیه، به کمیته اخلاق ارجاع داده می‌شوند. نکات مهم برای متقاضیان - درخواست باید مکتوب و شامل هدف علمی مشخص باشد. - ارائه طرح تحلیل ثانویه الزامی است. - دسترسی تنها پس از امضای توافق‌نامه استفاده از داده‌ها (Data Use Agreement) امکان‌پذیر است. - پاسخ اولیه معمولاً طی ۲ تا ۴ هفته ارسال می‌شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
نسخه فارسی – جزئیات فرآیند درخواست و دریافت داده‌ها / مستندات متقاضیان برای دریافت داده‌های شناسایی‌زدایی‌شده یا مستندات مطالعه باید یک فرآیند چندمرحله‌ای را طی کنند. این مراحل به‌گونه‌ای طراحی شده‌اند که هم محرمانگی داده‌ها حفظ شود و هم امکان

بررسی علمی درخواست فراهم باشد. مراحل فرآیند دسترسی به داده‌ها ۱. ارسال درخواست رسمی (۱–۲ هفته) متقاضی باید یک درخواست کتبی شامل موارد زیر ارسال کند: - هدف علمی و ضرورت دسترسی - طرح تحلیل ثانویه - نوع داده‌های مورد نیاز - اطلاعات وابستگی سازمانی پس از ارسال، درخواست طی ۱ تا ۲ هفته بررسی اولیه می‌شود. ۲. ارزیابی علمی و اخلاقی درخواست (۲–۴ هفته) درخواست توسط: - تیم اصلی پژوهش - کمیته اخلاق (در صورت نیاز) بررسی می‌شود. این مرحله معمولاً ۲ تا ۴ هفته طول می‌کشد. ۳. امضای توافق‌نامه استفاده از داده‌ها (۱ هفته) در صورت تأیید، متقاضی باید توافق‌نامه استفاده از داده‌ها (Data Use Agreement) را امضا کند که شامل: - تعهد به استفاده علمی و غیرتجاری - ممنوعیت شناسایی مجدد شرکت‌کنندگان - ممنوعیت اشتراک‌گذاری با اشخاص ثالث - تعهد به نگهداری امن داده‌ها این مرحله معمولاً حدود ۱ هفته زمان می‌برد. ۴. آماده‌سازی و تحویل داده‌ها (۱–۲ هفته) پس از امضای توافق‌نامه: - داده‌ها شناسایی‌زدایی می‌شوند - فقط متغیرهای تأییدشده استخراج می‌شوند - فایل‌ها رمزگذاری و ارسال می‌شوند این مرحله ۱ تا ۲ هفته زمان نیاز دارد. برآورد زمان کل فرآیند حدود ۴ تا ۹ هفته (بسته به نوع درخواست، حجم داده‌ها و نیاز به تأیید اخلاقی)

سایر توضیحات