پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی مقایسه‌ای اثر بخشی زمانی اسپری ضد درد سرد (ویپوکولانت) موضعی بر درد رگ گیری : اندازه‌گیری در دو بازه زمانی پس از مصرف

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی اثر ضددردی اسپری خنک‌کننده «ویپوکولانت» در دو بازه زمانی (۳۰-۶۰ ثانیه و ۵-۶ دقیقه پس از استفاده)، بررسی تأثیر جنسیت، سن و درد پایه بر میزان بی‌دردی، و ثبت عوارض جانبی طی یک ساعت اول.

طراحی

کارمارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل با گروه های موازی ، بدون کورسازی، تصادفی شده بر روی 46 بیمار . برای تصادفی سازی از از روش بلوک‌های تصادفی (Block Randomization)با اندازه بلوک‌های متغیر ۴ و ۶ تایی و با کمک نرم‌افزار آنلاین www.randomization.com تولید خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش اورژانس بیمارستان امام خمینی انجام می‌شود. بیماران نیازمند به رگ‌گیری شناسایی شده، پس از اخذ رضایت و بررسی معیارهای ورود و خروج، هر شرکت‌کننده یک کد دریافت کرده و بر اساس بلوک‌های تصادفی‌سازی و توالی تخصیص، گروه‌ها مشخص می‌شوند. ناحیه رگ‌گیری در حفره آنتی‌کوبیتال تعیین می‌گردد، سپس اسپری ویپوکولانت از فاصله ۱۵ سانتی‌متری به مدت ۲ ثانیه اعمال شده و بلافاصله تایمر فعال می‌شود. در گروه اول رگ‌گیری ۳۰ تا ۶۰ ثانیه و در گروه دوم ۵ تا ۶ دقیقه پس از اسپری انجام می‌شود. شدت درد بلافاصله پس از پروسیجر با NRS ثبت می‌گردد. کورسازی وجود ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: سن ۱۸-۶۵، GCS=۱۵، رضایت آگاهانه، رگ‌گیری در حفره آنتی‌کوبیتال. خروج: بیماری حاد/مزمن مؤثر بر درد، ضایعه پوستی در محل، حساسیت به دارو، نوروپاتی/درد مزمن، مصرف مسکن/کورتیکواستروئید (۴-۷۲ ساعت قبل)، کافئین/نیکوتین (۸ ساعت قبل)، بارداری/شیردهی، شکست رگ‌گیری، نیاز فوری (درد>۷/۱۰ یا علائم ناپایدار).

گروه‌های مداخله

هر دو گروه اسپری یکسان دریافت می‌کنند. پرستار محل رگ‌گیری را انتخاب و ضدعفونی می‌کند. پژوهشگر از فاصله ۱۵ سانتی‌متر به مدت ۲ ثانیه اسپری می‌زند. در گروه مداخله، رگ‌گیری ۳۰-۶۰ ثانیه پس از اسپری، در گروه مقایسه ۵-۶ دقیقه پس از اسپری انجام می‌شود. درد با NRS سنجیده می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد، اندازه‌گیری‌شده در دو بازه زمانی 30 الی 60 ثانیه و 5 الی 6 دقیقه پس از اعمال اسپری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260613069778N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-15, ۱۴۰۵/۰۳/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-15, ۱۴۰۵/۰۳/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-06-15, ۱۴۰۵/۰۳/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آتوسا اخگر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6119 0000

آدرس ایمیل

at.akhgar@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

بررسی مقایسه‌ای اثر بخشی زمانی اسپری ضد درد سرد (وپیوکولانت) موضعی بر درد رگ گیری : اندازه‌گیری در دو بازه زمانی پس از مصرف

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی ضددرد وابسته به زمان اسپری موضعی واپوکولانت در کاهش درد ناشی از خون‌گیری وریدی: مطالعه دو فاصله زمانی بین کاربرد اسپری و انجام خون‌گیری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

_ گروه سنی 18 تا 65 سال (حذف دسته سنی کودکان و سالمندان به علت اثرگذاری عوامل سایکولوژیکال احتمالی بر درک میزان درد) _ دارا بودن سطح هوشیاری کامل)GCS=15(توانایی ذهنی و کلامی برای درک دستورالعمل‌ها و گزارش میزان درد با استفاده از مقیاس NRS _ ارائه رضایت آگاهانه کتبی برای مشارکت در مطالعه.-بیمارانی که ناحیه آنتی کوبیتال توسط پرستار بعنوان اولین محل رگ گیری برایشان انتخاب شده است

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

_ افراد دارای بیماری‌های حاد یا مزمن مؤثر بر درک درد _ وجود هرگونه بیماری پوستی فعال، آسیب یا ناهنجاری در ناحیه مورد آزمایش _ سابقه حساسیت شناخته شده به کلرواتان یا سایر مواد وپیوکولانت _ بیماری‌های بیماری نوروپاتی شناخته شده یا بیماری نورولوژیک شناخته شده که فرد قادر به درک درد نباشد یا سندرم‌های درد مزمن_ مصرف داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی (NSAIDs)، کورتیکواستروئیدها یا سایر مسکن‌ها در 4 الی 72 ساعت پیش از آزمایش _ مصرف کافئین یا نیکوتین در 8 ساعت پیش از آزمایش _ بارداری یا شیردهی.- عدم موفقیت رگ گیری از ناحیه آنتی کوبیتال توسط پرستار و انتخاب محل دیگر جهت انجام رگ گیری_ بیماران نیازمند رگ گیری فوری و سطح تریاژ 2 به بالا مانند داشتن درد زمینه‌ای شدید (درد بیشتر از ۷ از ۱۰) و نا پایدار ی علائم حیاتی.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

هم‌ارزی زیستی

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

توالی‌سازی تصادفی (Random Sequence Generation: توالی تخصیص توسط یک متخصص آمار که در فرآیند recruitment و مداخله نقشی ندارد، با استفاده از روش بلوک‌های تصادفی (Block Randomization)با اندازه بلوک‌های متغیر ۴ و ۶ تایی و با کمک نرم‌افزار آنلاین www.randomization.com تولید خواهد شد. پوشاندن توالی تخصیص (Allocation Concealment: توالی تخصیص تولیدشده در پاکت‌های مات، سریالی‌شده قرار خواهد گرفت.

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 دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تاریخ تایید

2026-06-01, ۱۴۰۵/۰۳/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1405.106

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد ناشی از رگ‌گیری (Venipuncture pain) در بیماران نیازمند کاتتریزاسیون وریدی محیطی در بخش اورژانس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد بلافاصله پس از رگ‌گیری در گروه دریافت‌کننده اسپری وپیوکولانت در بازه زمانی ۳۰ تا ۶۰ ثانیه پس از استعمال، بر اساس مقیاس عددی درد (NRS) از صفر (بدون درد) تا ده (شدیدترین درد قابل تصور)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری نمره درد (NRS) در دو مرحله انجام می‌شود: مرحله اول، اندازه‌گیری درد پایه قبل از اعمال اسپری (برای هر دو گروه). مرحله دوم، اندازه‌گیری درد بلافاصله پس از رگ‌گیری که برای گروه اول در بازه زمانی ۳۰ تا ۶۰ ثانیه پس از اسپری و برای گروه دوم در بازه زمانی ۵ تا ۶ دقیقه پس از اسپری صورت می‌پذیرد. بنابراین مقطع زمانی اندازه‌گیری پیامد اولیه (درد رگ‌گیری) وابسته به گروه تخصیص‌یافته، یک بار بلافاصله پس از انجام پروسیجر رگ‌گیری در همان بازه زمانی مربوطه است.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار اندازه‌گیری پیامد اولیه، مقیاس عددی رتبه‌بندی درد (Numerical Rating Scale) است که یک مقیاس یازده درجه‌ای از صفر (بدون درد) تا ده (شدیدترین درد قابل تصور) می‌باشد. این مقیاس به صورت شفاهی توسط پژوهشگر ارزیاب به شرکت‌کننده توضیح داده شده و پاسخ بیمار به صورت یک عدد صحیح از صفر تا ده ثبت می‌گردد.

2

شرح متغیر پیامد

نمره درد بلافاصله پس از رگ‌گیری در گروه دریافت‌کننده اسپری وپیوکولانت در بازه زمانی ۵ تا ۶ دقیقه پس از استعمال، بر اساس مقیاس عددی درد (NRS) از صفر (بدون درد) تا ده (شدیدترین درد قابل تصور)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری نمره درد (NRS) در دو مرحله انجام می‌شود: مرحله اول، اندازه‌گیری درد پایه قبل از اعمال اسپری (برای هر دو گروه). مرحله دوم، اندازه‌گیری درد بلافاصله پس از رگ‌گیری که برای گروه اول در بازه زمانی ۳۰ تا ۶۰ ثانیه پس از اسپری و برای گروه دوم در بازه زمانی ۵ تا ۶ دقیقه پس از اسپری صورت می‌پذیرد. بنابراین مقطع زمانی اندازه‌گیری پیامد اولیه (درد رگ‌گیری) وابسته به گروه تخصیص‌یافته، یک بار بلافاصله پس از انجام پروسیجر رگ‌گیری در همان بازه زمانی مربوطه است.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار اندازه‌گیری پیامد اولیه، مقیاس عددی رتبه‌بندی درد (Numerical Rating Scale) است که یک مقیاس یازده درجه‌ای از صفر (بدون درد) تا ده (شدیدترین درد قابل تصور) می‌باشد. این مقیاس به صورت شفاهی توسط پژوهشگر ارزیاب به شرکت‌کننده توضیح داده شده و پاسخ بیمار به صورت یک عدد صحیح از صفر تا ده ثبت می‌گردد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز عوارض جانبی موضعی شامل قرمزی، سوزش یا واکنش آلرژیک در ناحیه اسپری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا یک ساعت پس از اعمال اسپری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده مستقیم توسط پژوهشگر و گزارش شفاهی بیمار

2

شرح متغیر پیامد

موفقیت در انجام رگ‌گیری از همان ناحیه آنتی‌کوبیتال که اسپری روی آن اعمال شده است

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از تلاش برای رگ‌گیری، در همان بازه زمانی اختصاص یافته به گروه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت نسبت موارد موفق (ورود سوزن به داخل رگ بدون نیاز به تغییر محل) در مقابل موارد ناموفق (عدم توانایی در رگ‌گیری از آن ناحیه)

3

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات تلاش برای رگ‌گیری از ناحیه اسپری شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین انجام پروسیجر رگ‌گیری، در همان بازه زمانی اختصاص یافته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد دفعات ورود سوزن به پوست (حداکثر سه بار؛ تغییر جهت سوزن بدون خارج کردن کامل آن به عنوان یک تلاش مجدد محسوب می‌شود)

4

شرح متغیر پیامد

رضایت کلی شرکت‌کننده از روش تسکین درد با اسپری وپیوکولانت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان مطالعه، بلافاصله پس از ثبت نمره درد ناشی از رگ‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سه درجه‌ای لیکرت شامل گزینه‌های «رضایت کم»، «رضایت متوسط» و «رضایت زیاد» که به صورت شفاهی از بیمار پرسیده می‌شود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اسپری وپیوکولانت حاوی کلرواتان (برند:پاور دلتازکس). ناحیه رگ گیری در حفره آنتی کوبیتال توسط پرستار همکار طرح تعیین خواهد شد. قبل از تجویز اسپری، به پرستار این فرصت داده میشود که محل مناسب رگ گیری را انتخاب کرده و میزان سهولت این محل را در مقیاس ۱ تا ۵ نمره دهی کند. محل رگ گیری ابتدا با پد الکلی ضد عفونی شده و سپس اسپری بلافاصله توسط مسئول مداخله از فاصله 15 سانتی‌متری به مدت 2 ثانیه بر روی ناحیه رگ گیری اعمال می‌شود. رگ گیری در زمان الی 60 ثانیه بعد از تحویز اسپری انجام می شود و میزان درد ناشی از رگ گیری توسط یک ارزیاب (محقق)) با مقیاس NRS سنجیده و ثبت خواهد شد. رگ‌گیری توسط پرستار باتجربه انجام می‌شود تا احتمال شکست در اولین تلاش کاهش یابد. ولی با این حال، سه بار تلاش (تغییر جهت سوزن) به عنوان شکست در نظر گرفته میشود. پیش بینی میشود در بازه زمانی مذکور موفقیت و عدم موفقیت در رگ گیری (با تعریف فوق) اتفاق بیافتد. در صورتیکه به هر دلیلی (مانند رگ گیری دشوار) زمان ورود سوزن از بازه تعیین شده فراتر رود ، آن بیمار از آنالیز نهایی خارج شده و بیمار جدید جایگزین می گردد تا همگنی گروه ها حفظ شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مقایسه: اسپری وپیوکولانت حاوی کلرواتان (برند: پاور دلتازکس). ناحیه رگ گیری در حفره آنتی کوبیتال توسط پرستار همکار طرح تعیین خواهد شد. قبل از تجویز اسپری، به پرستار این فرصت داده میشود که محل مناسب رگ گیری را انتخاب کرده و میزان سهولت این محل را در مقیاس ۱ تا ۵ نمره دهی کند. محل رگ گیری ابتدا با پد الکلی ضد عفونی شده و سپس بلافاصله اسپری توسط مسئول مداخله از فاصله 15 سانتی‌متری به مدت 2 ثانیه بر روی ناحیه رگ گیری اعمال می‌شود. رگ گیری در زمان 5 الی 6 دقیقه بعد از تحویز اسپری انجام می شود و میزان درد ناشی از رگ گیری توسط یک ارزیاب) با مقیاسNRS.سنجیده و ثبت خواهد شد. رگ‌گیری توسط پرستار باتجربه انجام می‌شود تا احتمال شکست در اولین تلاش کاهش یابد. ولی با این حال، سه بار تلاش (تغییر جهت سوزن) به عنوان شکست در نظر گرفته میشود. پیش بینی میشود در بازه زمانی مذکور موفقیت و عدم موفقیت در رگ گیری (با تعریف فوق) اتفاق بیافتد. در صورتیکه به هر دلیلی (مانند رگ گیری دشوار) زمان ورود سوزن از بازه تعیین شده فراتر رود ، آن بیمار از آنالیز نهایی خارج شده و بیمار جدید جایگزین می گردد تا همگنی گروه ها حفظ شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

سارا مهری

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
+98 990 600 3537
ایمیل
saramehri34@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رامین کردی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
+98 912 237 9584
ایمیل
at.akhgar@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
اتوسا اخگر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
+98 912 337 9584
ایمیل
at.akhgar@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اتوسا اخگر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
+98 912 337 9584
ایمیل
at.akhgar@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اتوسا اخگر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن

+98 912 337 9584
ایمیل
at.akhgar@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان اختصاصی مستندات داده: «داده‌های سطح شرکت‌کننده کارآزمایی بالینی اثر وابسته به زمان اسپری وپیوکولانت بر درد رگ‌گیری» پس از انتشار نتایج اصلی، کلیه داده‌های فردی شرکت‌کنندگان که به طور کامل ناشناس (کدگذاری شده و بدون هرگونه اطلاعات هویتی مانند نام، نام خانوادگی یا شماره تماس) شده‌اند، قابل اشتراک‌گذاری با پژوهشگران دیگر خواهد بود. این داده‌ها شامل اطلاعات دموگرافیک (سن، جنس)، سابقه بیماری‌های زمینه‌ای، سابقه مصرف داروهای مسکن، نمره درد پایه، نمره درد پس از رگ‌گیری (پیامد اولیه)، عوارض جانبی، تعداد تلاش‌های رگ‌گیری، موفقیت رگ‌گیری و رضایت بیمار (کلیه پیامدهای اولیه و ثانویه) می‌شود. فایل راهنمای کدگذاری متغیرها (داده‌نامه) نیز به همراه داده‌ها ارائه می‌گردد. دسترسی به داده‌ها از طریق ارسال درخواست معقول به نویسنده مسئول (دکتر آتوسا اخگر) و پس از امضای توافقنامه استفاده از داده (Data Use Agreement) امکان‌پذیر خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی به داده‌های ناشناس شده سطح شرکت‌کنندگان، شش ماه پس از انتشار نتایج اولیه مطالعه در یک مجله علمی معتبر خواهد بود. این بازه زمانی جهت اطمینان از تکمیل کلیه تحلیل‌های برنامه‌ریزی شده و استفاده عادلانه از داده‌ها توسط تیم پژوهشگر اصلی در نظر گرفته شده است. داده‌ها تا پنج سال پس از تاریخ انتشار نتایج، در دسترس پژوهشگران واجد شرایط باقی خواهند ماند.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
درخواست‌کنندگان می‌توانند شامل پژوهشگران شاغل در موسسات دانشگاهی، بیمارستانی و مراکز تحقیقاتی علمی (اعم از دولتی و خصوصی) باشند. همچنین پژوهشگرانی که در صنعت دارویی یا تجهیزات پزشکی مشغول به کار هستند، در صورتی که درخواست آنها دارای یک سوال پژوهشی معتبر و تأیید شده توسط یک کمیته اخلاق مستقل باشد، می‌توانند برای دریافت داده‌ها اقدام کنند. در کلیه موارد، درخواست‌دهنده باید یک پیشنهاد پژوهشی روشن و یک توافقنامه استفاده از داده (Data Use Agreement) را امضا کرده باشد که تضمین کند داده‌ها فقط برای هدف مورد تأیید استفاده شده و تلاشی برای بازشناسایی افراد صورت نخواهد گرفت. دسترسی به داده‌ها برای اهداف تجاری محض (بدون سوال پژوهشی مستند) مجاز نیست.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط دسترسی به داده‌ها و مستندات مطالعه به صورت خلاصه به شرح زیر است: درخواست‌دهندگان باید پیشنهاد پژوهشی مصوب کمیته اخلاق را ارائه دهند، داده‌ها صرفاً برای تحلیل‌های تأییدشده و اهداف غیرتجاری قابل استفاده است، هرگونه تلاش برای بازشناسایی شرکت‌کنندگان ممنوع می‌باشد، در انتشارات حاصل از داده‌ها باید منبع ذکر شود، دسترسی حداکثر به مدت ۱۲ ماه اعطا شده و پس از اتمام پروژه داده‌ها حذف می‌گردد، رعایت قوانین حفاظت از داده الزامی است، و درخواست‌کننده باید توافقنامه استفاده از داده را امضا و گزارش نهایی یافته‌ها را به تیم پژوهشگر اصلی ارائه دهد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دسترسی به داده‌ها از طریق ارسال درخواست معقول به نویسنده مسئول از طریق ایمیل ایشان (دکتر آتوسا اخگر) و پس از امضای توافقنامه استفاده از داده (Data Use Agreement) امکان‌پذیر خواهد بود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
دسترسی به داده‌ها از طریق ارسال درخواست معقول به نویسنده مسئول از طریق ایمیل ایشان (دکتر آتوسا اخگر) و پس از امضای توافقنامه استفاده از داده (Data Use Agreement) امکان‌پذیر خواهد بود.
سایر توضیحات