

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه پیامدهای عملکردی ترمیم تاندون فلکسور در آسیب‌های Zone 1 انگشتان با دو روش تعبیه دکمه: کلاسیک (ترنس‌اوستوس) و پارااوستوس: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده موازی و دوسوکور (بیمار و ارزیاب پیامد)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی و مقایسه جامع پیامدهای عملکردی، کارایی بیومکانیکی و میزان بروز عوارض پس از ترمیم پارگی‌های تاندون FDP در Zone 1 انگشتان با دو تکنیک متفاوت تعبیه دکمه: روش کلاسیک (با عبور از استخوان) در برابر روش پارااوستوس (حفظ‌کننده بافت استخوان و ناخن).

طراحی

کارآزمایی بالینی شاهددار فعال، تصادفی‌سازی‌شده، موازی و دوسوکور با حجم نمونه ۵۰ نفر.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک جراحی بیمارستان شهدای عشایر خرم‌آباد اجرا می‌گردد. پس از بررسی معیارهای ورود، پنهان‌سازی تخصیص با متد پاکت‌های SNOSE اعمال می‌شود. تمامی پرونده‌های جراحی تحت پروتکل یکسان توسط یک فوق‌تخصص جراحی پلاستیک و ترمیمی انجام می‌گیرد. به منظور رعایت اصول کورسازی، بیماران از تکنیک جراحی بی‌اطلاع بوده و ارزیابی‌های بالینی پس از عمل توسط جراح پلاستیک دیگری که کاملاً نسبت به گروه‌بندی کور است (Blinded Assessor)، انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جامعه هدف شامل بزرگسالان (۱۸ تا ۶۰ سال) با پارگی یا کندگی حاد (کمتر از ۷۲ ساعت) تاندون FDP در ناحیه زون یک است که کاندید ترمیم جراحی اولیه هستند (فاصله لبه‌ها کمتر از ۱ سانتی‌متر). بیمارانی با آسیب‌های مخدوش‌کننده اسکلتی-عضلانی (ترومای له‌شدگی، شکستگی مفصلی)، بیماری‌های سیستمیک مختل‌کننده ترمیم بافت، و نوروپاتی‌های حسی زمینه‌ای از مطالعه کنار گذاشته می‌شوند.

گروه‌های مداخله

پنجاه شرکت‌کننده واجد شرایط به‌صورت تصادفی به گروه ۱ (روش کلاسیک ترانس‌اوستوس، ۲۵ نفر) و گروه ۲ (روش پارااوستوس با عبور بخیه از پارونیشیا، ۲۵ نفر) تخصیص می‌یابند.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای اصلی شامل ناتوانی گزارش‌شده توسط بیمار (پرسشنامه DASH) و تحرک مفصلی عینی (معیار استریکلند) می‌باشد. متغیرهای ثانویه شامل دینامومتری قدرت گرفتن/نیسگون گرفتن، ادم انگشت، شدت درد (VAS)، بازگشت حسی، و بروز عوارض نامطلوب (دیستروفی‌های ناخن، عفونت، پارگی مجدد و چسبندگی) خواهد بود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230410057871N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۰۲-۰۷-۲۰۲۶, ۱۴۰۵/۰۴/۱۱

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۰۲-۰۷-۲۰۲۶, ۱۴۰۵/۰۴/۱۱

تعداد بروز رسانی‌ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۲۰۲۶-۰۷-۰۲, ۱۴۰۵/۰۴/۱۱

اطلاعات تماس ثبت‌کننده

نام

آرین کریمی روزبهانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1229 3324 66 98+

آدرس ایمیل

arian.karimi@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری شروع نشده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۲۰۲۶-۰۹-۲۳, ۱۴۰۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۲۰۲۸-۰۹-۲۲, ۱۴۰۷/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیامدهای عملکردی ترمیم تاندون فلکسور در آسیب‌های Zone 1 انگشتان با دو روش تعبیه دکمه: کلاسیک (ترنس‌اوسئوس) و پارااوسئوس: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده موازی و دوسوکور (بیمار و ارزیاب پیامد)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش جراحی برای ترمیم آسیب‌های تاندون خم‌کننده انگشتان دست (زون ۱)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین ۱۸ تا ۶۰ سال پارگی یا کندگی حاد تاندون فلکسور دپروتوروم پروفوندوس (FDP) در ناحیه زون یک (Zone 1) فاصله (Gap) دو سر تاندون پاره‌شده کمتر از ۱ سانتی‌متر باشد از زمان وقوع آسیب حداکثر ۷۲ ساعت گذشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به مشارکت یا عدم امکان همکاری در پیگیری‌های پس از عمل، شکستگی‌های داخل مفصلی که به‌طور مستقل باعث محدودیت شدید دامنه حرکتی می‌شوند، آسیب‌های له‌شدگی (Crush) بافت نرم یا آسیب‌های غضروفی همزمان. مصرف داروهای تضعیف‌کننده سیستم ایمنی یا تحلیل‌برنده استخوان. ابتلا به نقص‌ها/بیماری‌های استخوانی مادرزادی یا اکتسابی یا شرایط مختل‌کننده ترمیم زخم (مانند دیابت کنترل‌نشده، عفونت‌های مزمن، نقص ایمنی، ایدز و بیماری‌های خودایمنی). بارداری. سابقه تشکیل کلوتید یا فقدان پوشش پوستی و بافت نرم کافی در ناحیه جراحی. وجود شرایطی که ارزیابی دست مقابل (به عنوان کنترل) را مختل کند (مانند قطع عضو، آرتریت، ترومای قبلی، یا نقص‌های حسی پایه‌ای در انگشتان هر دو دست).

سن

از سن ۱۸ ساله تا سن ۶۰ ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: ۵۰

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی ساده با استفاده از توالی اعداد تصادفی تولیدشده توسط نرم‌افزار کامپیوتری انجام خواهد شد. پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment) با استفاده از تکنیک پاکت‌های مات، درست و دارای شماره‌گذاری متوالی (SNOSE) اجرا می‌شود. پاکت‌ها درست قبل از شروع جراحی توسط فردی غیر از جراح باز شده و کد تخصیص‌یافته (A: روش کلاسیک، B: روش پارااوسئوس) مشخص می‌گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به ماهیت مداخله جراحی، کورسازی جراح امکان‌پذیر نیست؛ لذا این مطالعه به‌صورت دوسوکور برای بیماران و ارزیاب پیامدها طراحی شده است. بیماران نسبت به نوع تکنیک جراحی بی‌اطلاع خواهند بود. همچنین ارزیابی‌های پس از عمل (دامنه حرکتی، عوارض و نمرات عملکردی) توسط یک جراح پلاستیک مستقل انجام می‌شود که هیچ‌گونه اطلاعی از گروه تخصیص‌یافته بیماران ندارد.

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 لرستان

آدرس خیابان

خیابان معلم، میدان شهید انوشیروان رضایی، دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تاریخ تایید

2026-06-02, ۱۴۰۵/۰۳/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1405.143

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

FDP tendon repair, Flexor tendon lacerations of the hand, Zone 1 hand injuries

کد ICD-10

S66.1

توصیف کد ICD-10

Injury of flexor muscle, fascia and tendon of other and unspecified finger at wrist and hand level

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ناتوانی عملکردی و پیامد عملکردی اندام فوقانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته‌های ۶، ۱۲ و ۲۴ پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه معتبر ۳۰ سؤال ناتوانی‌های بازو، شانه و دست (DASH).

2

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی (ROM) مفاصل اینترفالانژیال دیستال (DIP) و پروگزیمال (PIP).

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته‌های ۱۲ و ۲۴ پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم امتیازدهی اصلاح‌شده استریکلند (Modified Strickland)

سوراخ استخوانی، از بافت نرم مجاور ناخن (پارونیشیا) عبور داده شده و سپس به یک دکمه فیکس می‌گردند
طبقه بندی
درمانی - جراحی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قدرت گرفتن (Grip) و قدرت نیشگون گرفتن (Pinch) در مقایسه با دست سالم کنترل.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته‌های ۱۲ و ۲۴ پس از عمل جراحی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دینامومتر هیدرولیک دستگیره و گیج پینچ هیدرولیک Jamar.

2

شرح متغیر پیامد

تورم و ادم انگشت.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته‌های ۳، ۶، ۱۲ و ۲۴ پس از عمل جراحی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گیج اندازه‌گیری محیط انگشت (بر حسب میلی‌متر) و مقایسه با انگشت مشابه در دست مقابل.

3

شرح متغیر پیامد

شدت درد پس از عمل.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ویزیت‌های ساختاریافته پیگیری بیماران.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خطی و بصری درد (VAS) از ۰ تا ۱۰

4

شرح متغیر پیامد

بروز عوارض جانبی (دفرمیتی بستر ناخن، درد مزمن، عفونت زخم، چسبندگی، پارگی مجدد تاندون).

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی مستمر تا ۲۴ هفته پس از جراحی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی استاندارد توسط ارزیاب کورسازی‌شده.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران این گروه تحت ترمیم تاندون فلکسور زون یک با روش مرسوم قرار می‌گیرند. در این روش، بخیه‌های مرکزی از طریق سوراخ‌های ایجادشده (Drill) از سمت ولار به دورسال فلانکس دیستال عبور داده شده و بر روی یک دکمه که مستقیماً روی بستر ناخن تعبیه می‌گردد، گره زده و فیکس می‌شوند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران این گروه (مداخله نوین) تحت ترمیم تاندون با روش پارااوستوس قرار می‌گیرند. در این تکنیک، جهت جلوگیری از ترومای پاتروژنیک به استخوان و ماتریکس ناخن، بخیه‌ها بدون ایجاد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک جراحی بیمارستان شهدای عشایر خرم‌آباد

نام کامل فرد مسؤول

آرین کریمی روزبهانی

آدرس خیابان

لرستان، خرم‌آباد، خیابان معلم

شهر

خرم‌آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تلفن

+98 916 393 7396

ایمیل

ariankarimi1998@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم‌آباد

نام کامل فرد مسؤول

پیمان آسترکی

آدرس خیابان

خرم‌آباد، کمالوند، کیلومتر ۴ جاده خرم‌آباد- بروجرد، مجتمع پردیس دانشگاهی علوم پزشکی لرستان، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

خرم‌آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تلفن

+98 66 0333 1660

ایمیل

peymanastaraki@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی خرم‌آباد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

میدان 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 خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
آرین کریمی روزبهانی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان معلم

شهر

Khorramabad

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تلفن

6921 3326 66 98+

ایمیل

ariankarimi1998@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
آرین کریمی روزبهانی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان معلم

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تلفن

6921 3325 66 98+

ایمیل

ariankarimi1998@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول
آرین کریمی روزبهانی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان معلم
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
6921 3321 66 98+
ایمیل
ariankarimi1998@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

عنوان مجموعه داده: داده های فردی بیماران (IPD) مطالعه مقایسه
ترمیم تاندون FDP به روش transosseous در مقابل paraosseous
داده های قابل اشتراک گذاری: تمام داده های فردی بی نام شده
(deidentified IPD) که زیربنای نتایج گزارش شده در مقاله هستند،
شامل پیامدهای اولیه و ثانویه (نمرات VAS، میزان درد مزمن بستر
ناخن، دفرمیتی ناخن و دامنه حرکتی/ROM)، به همراه دیکشنری داده
(data dictionary).

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

زمان و مدت زمان دسترسی به داده ها داده های فردی بی نام شده
(deidentified IPD) و مستندات مرتبط با مطالعه، شش ماه پس از
انتشار نهایی مقاله در ژورنال هدف (که پیش بینی می شود در نیمه دوم
سال ۲۰۲۶ یا اوایل ۲۰۲۷ صورت پذیرد)، در یک مخزن عمومی معتبر
(مانند Figshare یا Zenodo) قابل دسترس خواهند بود. مدت زمان
دسترسی: داده ها به مدت حداقل پنج سال از تاریخ انتشار مقاله در
مخزن مذکور نگهداری و قابل دسترس خواهند بود. شرایط دسترسی:
تمامی متقاضیان می توانند با ارائه درخواست کتبی به پژوهشگر مسئول
(Principal Investigator) و امضای موافقت نامه استفاده از داده ها
(Data Use Agreement)، بدون دریافت هزینه به داده ها دسترسی
یابند.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مشخصات افراد و نهادهای مجاز برای دریافت داده های فردی
بی نام شده (IPD) داده های فردی بی نام شده (deidentified IPD) و
مستندات پشتیبان مرتبط (شامل دیکشنری داده، روش شناسی تحلیل،
و گزارش های آماری) در اختیار همه پژوهشگران، محققان، و

متخصصان مرتبط با زمینه‌های جراحی ارتوپدی، جراحی دست و میکروسرجری، و علوم بالینی قرار خواهد گرفت، صرف نظر از اینکه در نهاد آموزشی، دانشگاهی، سازمان دولتی، صنعت، شرکت دارویی، یا شرکت‌های فناوری پزشکی فعالیت دارند. شرایط و الزامات دریافت داده: هدف استفاده: درخواست‌کنندگان باید هدف استفاده از داده را مشخص کنند. استفاده‌های مجاز شامل: تحقیقات آکادمیک، توسعه محصولات پزشکی، تحلیل‌های متا، ارزیابی سلامت، و آموزش است. موافقت‌نامه استفاده از داده (Data Use Agreement): تمامی متقاضیان باید موافقت‌نامه استفاده از داده را امضا کنند که تعهد می‌دهد داده‌ها تنها برای اهداف تأییدشده مورد استفاده قرار گیرند. مالکیت فکری: داده‌ها متعلق به پژوهشگران اصلی مطالعه هستند و متقاضیان حق فروش یا توزیع مجدد داده‌ها را ندارند. مالکیت نتایج: نتایج حاصل از تحلیل داده‌ها متعلق به پژوهشگر متقاضی خواهد بود، مشروط بر اینکه در انتشار نهایی، پژوهشگران اصلی به عنوان همکار یا منبع ذکر شوند. عدم شناسایی مجدد: متقاضیان متعهد می‌شوند که تلاش برای شناسایی مجدد افراد (re-identification) نکنند. نظارت: پژوهشگران اصلی حق نظارت بر استفاده از داده‌ها را دارند و می‌توانند دسترسی را در صورت نقض شرایط لغو کنند. تبصره‌ها: استفاده تجاری مجاز است، مشروط بر رعایت مفاد فوق. استفاده‌هایی که نقض حریم خصوصی افراد باشد یا خلاف قوانین بهداشتی و اخلاقی کشور ایران باشد، ممنوع است.

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

معیارهای دسترسی و مکانیسم اشتراک‌گذاری داده‌ها انواع تحلیل‌های مجاز: تحلیل‌های ثانویه (secondary analysis) برای پاسخ به سؤالات پژوهشی جدید مرتبط با ترمیم تاندون FDP مطالعات متاآنالیز و مرورهای سیستماتیک اعتبارسنجی یافته‌ها (validation studies) و مقایسه با داده‌های مشابه توسعه مدل‌های پیش‌بینی‌کننده (predictive modeling) یا تحلیل‌های آماری پیشرفته استفاده آموزشی در محیط‌های دانشگاهی (با رعایت محرمانگی) معیارهای ارزیابی درخواست‌ها: صلاحیت علمی متقاضی: سابقه پژوهشی مستند، انتشارات علمی، و تخصص مرتبط روشنی هدف پژوهشی: ارائه پروتکل مطالعه یا طرح پژوهشی شفاف توجیه علمی استفاده از داده‌ها: نشان دادن ضرورت دسترسی به IPD رعایت اصول اخلاقی: تأیید تعهد به عدم بازشناسایی افراد و رعایت حریم خصوصی عدم تضاد منافع: عدم وجود منافع تجاری یا رقابتی که به صداقت علمی آسیب برساند مکانیسم دسترسی: متقاضیان باید درخواست کتبی خود را شامل موارد زیر به پژوهشگر مسئول ارسال کنند: شرح مختصر پروژه پژوهشی (حداکثر 500 کلمه) فهرست داده‌های مورد نیاز نام معرفی از محل کار/تحصیل رزومه علمی بررسی‌کننده درخواست‌ها: پژوهشگر مسئول (Principal Investigator) و تیم پژوهشی اصلی مطالعه مدت زمان بررسی: حداکثر 4 هفته از تاریخ دریافت درخواست کامل نحوه تحویل داده‌ها: پس از تأیید درخواست و امضای Data Use Agreement، داده‌ها از طریق لینک دانلود امن (secure download link) یا مخزن محرمانه به متقاضی ارسال می‌شود گزارش‌دهی: متقاضیان موظفند پس از اتمام تحلیل، خلاصه‌ای از یافته‌ها را به تیم پژوهشی ارسال کنند و در صورت انتشار، منبع داده را به درستی ذکر

نمایند (proper citation) رد درخواست: درخواست‌های فاقد توجیه علمی کافی تضاد منافع آشکار یا استفاده تجاری غیرمجاز عدم رعایت شرایط اخلاقی یا قانونی

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

نحوه دسترسی به داده‌ها و اطلاعات تماس برای درخواست دسترسی به داده‌های این مطالعه، متقاضیان می‌توانند از طریق یکی از روش‌های زیر با پژوهشگر مسئول تماس بگیرند: پژوهشگر مسئول (Principal Investigator): [نام و نام خانوادگی] [عنوان و وابستگی سازمانی] روش ترجیحی ارتباط: ایمیل اطلاعات تماس: ایمیل: [آدرس ایمیل] تلفن: [شماره تلفن با کد کشور] فکس: [شماره فکس - در صورت وجود] آدرس پستی: [نام بخش/گروه] نام مؤسسه/بیمارستان/دانشگاه [آدرس کامل پستی] [شهر، کد پستی، کشور] دسترسی آنلاین: وبسایت پروژه: [URL - در صورت وجود] مخزن داده (Data Repository): [نام و URL مخزن، مثلاً Figshare، Zenodo، Dryad - در صورت وجود] شناسه دیجیتال (DOI): [شناسه DOI داده‌ها - در صورت واگذاری] مدارک مورد نیاز برای درخواست: فرم درخواست تکمیل شده (قابل دریافت از طریق ایمیل) پروتکل پژوهشی یا طرح مطالعه رزومه علمی متقاضی نامه معرفی از مؤسسه وابسته پیش‌نویس Data Use Agreement امضا شده زمان پاسخگویی: درخواست‌ها ظرف 4 هفته بررسی و پاسخ داده می‌شوند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرآیند گام‌به‌گام دسترسی به داده‌ها و برآورد زمانی مرحله ۱ — تماس اولیه و دریافت فرم‌ها متقاضی از طریق ایمیل با پژوهشگر مسئول تماس می‌گیرد و درخواست فرم درخواست رسمی و پیش‌نویس Data Use Agreement را مطرح می‌کند. زمان تخمینی: ۱ تا ۳ روز کاری برای دریافت پاسخ و فرم‌ها مرحله ۲ — آماده‌سازی مدارک توسط متقاضی متقاضی پروتکل پژوهشی، رزومه علمی، نامه معرفی سازمانی و فرم تکمیل‌شده را آماده می‌کند. زمان تخمینی: ۱ تا ۲ هفته (بسته به سرعت دریافت نامه معرفی از مؤسسه) مرحله ۳ — ارسال درخواست کامل مجموعه مدارک کامل از طریق ایمیل ارسال می‌شود. پژوهشگر مسئول دریافت را تأیید می‌کند. زمان تخمینی: ۱ تا ۲ روز کاری برای تأیید دریافت مرحله ۴ — بررسی علمی و اخلاقی درخواست پژوهشگر مسئول و تیم اصلی، صلاحیت علمی، توجیه پژوهشی و رعایت اصول اخلاقی را ارزیابی می‌کنند. ممکن است درخواست اطلاعات تکمیلی مطرح شود. زمان تخمینی: حداکثر ۴ هفته از تاریخ دریافت درخواست کامل مرحله ۵ — انعقاد توافق‌نامه (Data Use Agreement) در صورت تأیید، DUA نهایی می‌شود و توسط هر دو طرف (و در صورت لزوم دفتر حقوقی/پژوهشی مؤسسات) امضا می‌شود. زمان تخمینی: ۱ تا ۳ هفته (بسته به فرآیندهای حقوقی مؤسسات طرفین) مرحله ۶ — تحویل داده‌ها پس از امضای DUA، داده‌ها از طریق لینک دانلود امن یا مخزن محرمانه در اختیار متقاضی قرار می‌گیرد. زمان تخمینی: ۳ تا ۷ روز کاری مجموع زمان تقریبی فرآیند: حدود ۸ تا ۱۲ هفته (از تماس اولیه تا دریافت داده‌ها) توجه: عوامل تأثیرگذار بر زمان شامل سرعت آماده‌سازی مدارک توسط متقاضی، نیاز به بررسی توسط کمیته اخلاق مؤسسه، و پیچیدگی مذاکرات حقوقی DUA است.

سایر توضیحات