پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی تحریک آندی فراجمجمه‌ای از طریق جریان مستقیم (tDCS) قشر پیش‌پیشانی پشتی‌جانبی (DLPFC) بر کارکردهای اجرایی کودکان مبتلا به بیماری قلبی مادرزادی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف اصلی این مطالعه، تعیین اثربخشی تحریک الکتریکی جریان مستقیم فراجمجمه‌ای (tDCS) با قرارگیری آند بر قشر پیش‌پیشانی پشتی‌جانبی چپ (F3) بر کارکردهای اجرایی (بازداری پاسخ، حافظه کاری و انعطاف‌پذیری شناختی) در کودکان مبتلا به بیماری قلبی مادرزادی است.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، کنترل‌شده با تحریک ساختگی و دوسوکور بر روی ۴۰ کودک مبتلا به بیماری قلبی مادرزادی سیانوتیک است. شرکت‌کنندگان به‌طور مساوی در دو گروه تحریک فعال و ساختگی قرار می‌گیرند. تصادفی‌سازی به روش بلوکی انجام می‌شود و شرکت‌کنندگان و ارزیاب پیامد از نوع مداخله بی‌اطلاع خواهند بود. تعیین فاز برای این مطالعه قابل اطلاق نیست.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی دوسوکور و کنترل‌شده با شم در مرکز طبی کودکان، اثربخشی ۱۰ جلسه tDCS (ناحیه F3) را بر کارکردهای اجرایی ۳۰ کودک مبتلا به بیماری قلبی مادرزادی بررسی می‌کند. شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی به دو گروه مداخله واقعی و شم تخصیص یافته و در مراحل پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری شش‌هفته‌ای با آزمون‌های شناختی سنجیده می‌شوند. در این مطالعه شرکت‌کنندگان و ارزیاب‌ها نسبت به نوع تخصیص بی‌اطلاع هستند و برای حفظ شرایط دارونما، در گروه کنترل از تحریک ساختگی (قطع جریان پس از ۳۰ ثانیه) استفاده می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماری قلبی مادرزادی سیانوتیک، راست‌دست بودن و توانایی انجام تکالیف شناختی. شرایط عدم ورود: اختلال شناختی متوسط تا شدید، سابقه تشنج، سندرم ژنتیکی یا تحریک مغزی قبلی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله طی ۱۰ جلسه در چهار هفته، تحریک فعال tDCS با شدت ۱.۵ میلی‌آمپر به مدت ۲۰ دقیقه دریافت می‌کند؛ آند روی ناحیه F3 و کاتد روی شانه راست قرار می‌گیرد. گروه کنترل با همان شرایط و چیدمان الکترودها تحریک ساختگی دریافت می‌کند؛ جریان فقط در ابتدای جلسه افزایش و کاهش یافته و سپس قطع می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

انعطاف‌پذیری شناختی؛ حافظه کاری؛ توجه پایدار؛ بازداری پاسخ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260718070240N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-17, ۱۴۰۵/۰۵/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-17, ۱۴۰۵/۰۵/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-08-17, ۱۴۰۵/۰۵/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یاسمن سادات طباطبائی

نام سازمان / نهاد

دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی دانشگاه شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8841 8743

آدرس ایمیل

y.tabatabaei@mail.sbu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-08-23, ۱۴۰۵/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-10-22, ۱۴۰۵/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی تحریک آندی فراجمجمه‌ای از طریق جریان مستقیم (tDCS) قشر پیش‌پیشانی پشتی‌جانبی (DLPFC) بر کارکردهای اجرایی کودکان

مبتلا به بیماری قلبی مادرزادی

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر تحریک آندی فراجمجمه‌ای با جریان مستقیم بر کارکردهای اجرایی کودکان مبتلا به بیماری قلبی مادرزادی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
راست‌دست بودن نداشتن ناتوانی ذهنی یا اختلال شناختی متوسط تا شدید و داشتن توانایی کافی برای درک دستورالعمل‌ها و مشارکت فعال در تکالیف شناختی نداشتن سابقه عوارض عصبی حین یا بلافاصله پس از جراحی قلب بر اساس پرونده پزشکی ارائه رضایت آگاهانه کتبی توسط والد یا سرپرست قانونی و موافقت کودک برای شرکت در پژوهش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دریافت انواع تحریک‌های الکتریکی مغز (از جمله tDCS) یا دریافت مداخلات روانپزشکی همزمان. سابقه صرع و تشنج، یا ابتلا به سندرم‌های ژنتیکی همراه نظیر سندرم داون، سندرم ویلیامز و سندرم دی‌جرج. تغییر دوز داروهای روانپزشکی در یک ماه گذشته یا مصرف داروهایی که بر آستانه تشنج تأثیر می‌گذارند. وجود ایمپلنت‌های درون جمجمه یا داخل دهان که غیرقابل جدا شدن هستند، و همچنین سابقه انجام عمل جراحی در ناحیه سر.
سن
از سن **8 ساله** تا سن **15 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از تأیید واجد شرایط بودن شرکت‌کنندگان و انجام ارزیابی‌های پایه، افراد با نسبت یک به یک به‌صورت تصادفی در یکی از دو گروه تحریک الکتریکی مستقیم فراجمجمه‌ای واقعی یا گروه کنترل با تحریک ساختگی قرار خواهند گرفت. تصادفی‌سازی به روش بلوکی و با استفاده از نرم‌افزار تخصیص تصادفی انجام خواهد شد
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت‌کنندگان از دریافت تحریک واقعی یا ساختگی با جریان مستقیم فراجمجمه‌ای آگاه نخواهند بود. ارزیابی‌های پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری شش‌هفته‌ای توسط همتای پژوهشی انجام خواهد شد که از نحوه تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌های مطالعه اطلاع ندارد. بنابراین، شرکت‌کنندگان و ارزیابی‌کننده پیامد در تمام مراحل مطالعه نسبت به تخصیص گروهی کور خواهند بود
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه شهید بهشتی
آدرس خیابان
اوین، میدان شهید شهریاری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تاریخ تایید
2026-05-23, ۱۴۰۵/۰۳/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.SBU.REC.1405.047

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری قلبی مادرزادی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
انعطاف‌پذیری شناختی با استفاده از آزمون‌های تغییر مجموعه درون‌بعدی/برون‌بعدی (IED) و آزمون تغییر توجه (AST) از مجموعه آزمون‌های کانتب ارزیابی خواهد شد. شاخص‌های اصلی شامل خطاهای تعدیل‌شده کل و خطاهای مرحله برون‌بعدی در آزمون IED و هزینه تغییر تکلیف در آزمون AST خواهند بود. کاهش خطاها و هزینه تغییر تکلیف در پس‌آزمون و پیگیری نسبت به پیش‌آزمون، نشان‌دهنده بهبود انعطاف‌پذیری شناختی است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری در سه مقطع شامل پیش‌آزمون پیش از شروع مداخله، پس‌آزمون بلافاصله پس از پایان مداخله و پیگیری یک‌ماهه پس از پایان مداخله انجام خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انعطاف‌پذیری شناختی با استفاده از آزمون تغییر مجموعه درون‌بعدی و برون‌بعدی و آزمون تغییر توجه از مجموعه آزمون‌های عصب‌روان‌شناختی خودکار کمبریج اندازه‌گیری خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد
حافظه کاری با استفاده از آزمون‌های فراخنای فضایی (SSP) و حافظه کاری فضایی (SWM) از مجموعه آزمون‌های کانتب ارزیابی خواهد شد. فراخنای فضایی در آزمون SSP به‌عنوان شاخص ظرفیت حافظه کوتاه‌مدت دیداری ـ فضایی و تعداد خطاهای بین‌جست‌وجویی در آزمون SWM به‌عنوان شاخص حافظه کاری فضایی در نظر گرفته خواهد شد. افزایش فراخنای فضایی و کاهش خطاهای بین‌جست‌وجویی، نشان‌دهنده بهبود حافظه کاری است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری در سه مقطع شامل پیش‌آزمون پیش از شروع مداخله،

پس‌آزمون بلافاصله پس از پایان مداخله و پیگیری یک‌ماهه پس از پایان مداخله انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حافظه کاری با استفاده از آزمون فراخنای فضایی و آزمون حافظه کاری فضایی از مجموعه آزمون‌های عصب‌روان‌شناختی خودکار کمبریج اندازه‌گیری خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

توجه پایدار با استفاده از آزمون پردازش سریع اطلاعات دیداری (RVP) از مجموعه آزمون‌های کانتب ارزیابی خواهد شد. نمره A′ به‌عنوان شاخص حساسیت به محرک‌های هدف و میانگین زمان پاسخ به‌عنوان شاخص سرعت پاسخ‌دهی در نظر گرفته خواهد شد. افزایش نمره A′ و کاهش زمان پاسخ در پس‌آزمون و پیگیری نسبت به پیش‌آزمون، نشان‌دهنده بهبود توجه پایدار است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در سه مقطع شامل پیش‌آزمون پیش از شروع مداخله، پس‌آزمون بلافاصله پس از پایان مداخله و پیگیری یک‌ماهه پس از پایان مداخله انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توجه پایدار با استفاده از آزمون پردازش سریع اطلاعات دیداری از مجموعه آزمون‌های عصب‌روان‌شناختی خودکار کمبریج اندازه‌گیری خواهد شد.

4

شرح متغیر پیامد

بازداری پاسخ با استفاده از آزمون‌های برو/نرو عاطفی (AGN) و آزمون علامت توقف (SST) از مجموعه آزمون‌های کانتب ارزیابی خواهد شد. تعداد خطاهای ارتکابی در آزمون AGN و زمان واکنش توقف در آزمون SST به‌عنوان شاخص‌های اصلی بازداری پاسخ در نظر گرفته خواهند شد. کاهش خطاهای ارتکابی و زمان واکنش توقف در پس‌آزمون و پیگیری نسبت به پیش‌آزمون، نشان‌دهنده بهبود بازداری پاسخ است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در سه مقطع شامل پیش‌آزمون پیش از شروع مداخله، پس‌آزمون بلافاصله پس از پایان مداخله و پیگیری یک‌ماهه پس از پایان مداخله انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بازداری پاسخ با استفاده از آزمون برو/نرو عاطفی و آزمون علامت توقف از مجموعه آزمون‌های عصب‌روان‌شناختی خودکار کمبریج اندازه‌گیری خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت‌کنندگان این گروه، تحریک الکتریکی جریان مستقیم فراجمجمه‌ای فعال را با استفاده از دستگاه نورواستیم ۲ ساخت شرکت مدینا طب دریافت خواهند کرد. تحریک با شدت جریان ۱/۵ میلی‌آمپر، به مدت ۲۰ دقیقه در هر جلسه و با استفاده از الکترودهای ۵ در ۵ سانتی‌متر انجام خواهد شد. الکترود آند بر روی ناحیه F3، متناظر با قشر پیش‌پیشانی پشتی‌جانبی چپ و الکترود کاتد بر روی شانه راست قرار خواهد گرفت. مداخله در مجموع طی ۱۰ جلسه، در یک دوره چهارهفته‌ای، سه جلسه در هفته و با فاصله حداقل یک روز بین جلسات اجرا می‌شود. پیش از شروع تحریک، محل قرارگیری الکترودها آماده‌سازی و امپدانس اتصال بررسی خواهد شد و تحریک تحت نظارت فرد آموزش‌دیده و با رعایت ملاحظات ایمنی انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت‌کنندگان این گروه تحریک ساختگی جریان مستقیم فراجمجمه‌ای را با استفاده از دستگاه نورواستیم ۲ ساخت شرکت مدینا طب دریافت خواهند کرد. الکترودهای ۵ در ۵ سانتی‌متر مشابه گروه مداخله قرار داده می‌شوند؛ به‌طوری‌که الکترود آند روی ناحیه اف سه، متناظر با قشر پیش‌پیشانی پشتی‌جانبی چپ، و الکترود کاتد روی شانه راست قرار خواهد گرفت. در ابتدای هر جلسه، شدت جریان طی حدود ۳۰ ثانیه به ۱/۵ میلی‌آمپر افزایش می‌یابد تا احساس اولیه گزگز یا سوزن‌سوزن‌شدن مشابه تحریک واقعی ایجاد شود؛ سپس جریان طی حدود ۳۰ ثانیه به‌تدریج کاهش یافته و در ادامه جلسه جریان مؤثری اعمال نخواهد شد. هر جلسه از نظر مدت حضور، آماده‌سازی، قرار دادن الکترودها و بررسی امپدانس مشابه گروه مداخله خواهد بود. تحریک ساختگی در مجموع طی ۱۰ جلسه در یک دوره چهارهفته‌ای، سه جلسه در هفته و با فاصله حداقل یک روز بین جلسات اجرا خواهد شد. پس از تکمیل همه ارزیابی‌های پژوهش، به‌منظور رعایت ملاحظات اخلاقی، امکان دریافت پنج جلسه تحریک واقعی رایگان برای اعضای گروه کنترل فراهم خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات قلب وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

یاسمن سادات طباطبائی

آدرس خیابان

تهران، خیابان جمالزاده شمالی، خیابان نصرت، پلاک ۱۴۲، طبقه ۲، واحد ۴

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۸۵۳۵۵۶

تلفن

+98 912 062 7758

ایمیل

y.tabatabaei@mail.sbu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مرکز طبی کودکان

نام کامل فرد مسوول

یاسمن سادات طباطبائی

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب، پلاک 62

شهر

تهران

استان

تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 6147 9999
ایمیل
cmcpr@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سیده مهری حمیدی سنگدهی
آدرس خیابان
تهران، اوین، میدان شهید شهریاری دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2990 5317
ایمیل
m_hamidi@sbu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شهید بهشتی
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
دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
یاسمن سادات طباطبائی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد و پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، اوین، میدان شهید شهریاری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 8841 8743
ایمیل
yasamantabatabaei79@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
یاسمن سادات طباطبائی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد و پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، اوین، میدان شهید شهریاری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 8841 8743
ایمیل
yasamantabatabaei79@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
یاسمن سادات طباطبائی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد و پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، اوین، میدان شهید شهریاری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 8841 8743
ایمیل
yasamantabatabaei79@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های فردی ناشناس‌سازی‌شده شرکت‌کنندگان و مستندات مرتبط با پژوهش. پس از انتشار نتایج اصلی مطالعه، داده‌های غیرقابل شناسایی مربوط به ویژگی‌های جمعیت‌شناختی و بالینی، تخصیص گروهی، پیامدهای کارکردهای اجرایی و عوارض جانبی، همراه با پروتکل پژوهش و فرم‌های جمع‌آوری داده، در صورت درخواست موجه پژوهشگران واجد شرایط و پس از تأیید پژوهشگر مسئول و رعایت الزامات کمیته اخلاق، قابل اشتراک‌گذاری خواهد بود. هیچ‌گونه اطلاعات هویتی مستقیم یا داده‌ای که امکان شناسایی شرکت‌کنندگان را فراهم کند، به اشتراک گذاشته نخواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به داده‌ها و مستندات پژوهش از شش ماه پس از انتشار نتایج اصلی مطالعه آغاز شده و بدون محدودیت زمانی ادامه خواهد داشت.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران واجد صلاحیت شاغل در دانشگاه‌ها، مؤسسات علمی و پژوهشی و مراکز درمانی معتبر می‌توانند برای دریافت داده‌ها یا مستندات مطالعه درخواست ارسال کنند. دسترسی به داده‌ها پس از ارائه درخواست کتبی، طرح پژوهشی معتبر، تأییدیه کمیته اخلاق و امضای تعهدنامه حفظ محرمانگی داده‌ها امکان‌پذیر خواهد بود.
پژوهشگران شاغل در صنعت تنها در صورت همکاری رسمی با یک مؤسسه دانشگاهی یا پژوهشی معتبر و رعایت شرایط مذکور می‌توانند درخواست دسترسی ارائه دهند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها و مستندات پژوهش صرفاً برای اهداف علمی و پژوهشی، از جمله انجام تحلیل‌های آماری، بازتحلیل داده‌ها، انجام مطالعات ثانویه و اعتبارسنجی یافته‌های پژوهش قابل استفاده خواهند بود. داده‌های ارائه‌شده به صورت غیرقابل شناسایی فردی در اختیار درخواست‌کنندگان قرار خواهد گرفت و هرگونه استفاده تجاری، انتقال داده‌ها به اشخاص ثالث یا تلاش برای شناسایی مجدد شرکت‌کنندگان ممنوع است. استفاده از داده‌ها منوط به ارائه درخواست رسمی، توضیح هدف و روش تحلیل، تأیید صلاحیت علمی درخواست‌کننده، دریافت تأییدیه اخلاقی در صورت نیاز و پذیرش تعهدات مربوط به حفظ محرمانگی و استفاده مسئولانه از داده‌ها خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان دریافت داده‌ها یا مستندات پژوهش باید در مرحله نخست درخواست رسمی خود را از طریق پست الکترونیکی برای خانم یاسمن سادات طباطبایی، پژوهشگر اصلی طرح، به نشانی y.tabatabaei@mail.sbu.ac.ir ارسال کنند. درخواست باید شامل مشخصات کامل متقاضی، وابستگی دانشگاهی یا سازمانی، هدف استفاده از داده‌ها، شرح مختصر طرح پژوهشی و روش تحلیل پیشنهادی باشد. در صورت نیاز، درخواست‌ها با هماهنگی استادان راهنمای پژوهش، جناب آقای دکتر وحید صادقی فیروزآبادی و جناب آقای دکتر وحید نجاتی، و استاد مشاور، جناب آقای دکتر احسان آقایی مقدم، بررسی خواهند شد. همچنین پیگیری‌های سازمانی مرتبط با داده‌ها یا مستندات بالینی می‌تواند از طریق مرکز تحقیقات قلب وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام شود. ارائه داده‌ها منوط به تأیید درخواست، رعایت ملاحظات اخلاقی و امضای تعهدنامه محرمانگی خواهد بود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی باید درخواست رسمی خود را از طریق پست الکترونیکی برای پژوهشگر اصلی ارسال کند. درخواست باید شامل مشخصات و وابستگی سازمانی متقاضی، هدف استفاده از داده‌ها یا مستندات، شرح مختصر طرح پژوهشی، روش‌های تحلیل پیشنهادی و تأییدیه کمیته اخلاق، در صورت لزوم، باشد. دریافت درخواست حداکثر ظرف پنج روز کاری به متقاضی اعلام خواهد شد. سپس درخواست از نظر علمی، اخلاقی، امکان‌پذیری و انطباق با رضایت‌نامه شرکت‌کنندگان توسط پژوهشگر اصلی و در صورت نیاز با هماهنگی استادان راهنما و مرکز تحقیقاتی مربوط بررسی می‌شود. این مرحله معمولاً بین ۱۰ تا ۱۵ روز کاری زمان می‌برد. در صورت تأیید اولیه، متقاضی باید تعهدنامه حفظ محرمانگی و استفاده مسئولانه از داده‌ها را امضا کند و در صورت نیاز، مدارک تکمیلی ارائه دهد. پس از تکمیل مدارک، داده‌های غیرقابل شناسایی فردی یا مستندات مورد تأیید، حداکثر ظرف ۱۰ روز کاری از طریق یک روش امن در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت. در مجموع، در صورتی که درخواست و مدارک کامل باشند، فرایند دریافت داده‌ها یا مستندات معمولاً حدود سه تا شش هفته طول خواهد کشید. درخواست‌های ناقص یا مواردی که نیازمند بررسی‌های اخلاقی یا سازمانی بیشتر باشند ممکن است به زمان بیشتری نیاز داشته باشند.
سایر توضیحات