# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

# مقایسه تأثیر پروپوفول به تنهایی در مقابل ترکیب پروپوفول و کتامین بر پیامدهای حین خارج سازی لوله تراشه در بیماران کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک تحت بیهوشی عمومی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
«مقایسه تأثیر پروپوفول به‌تنهایی با ترکیب پروپوفول-کتامین بر کیفیت خروج لوله تراشه و ثبات همودینامیک در بیماران کاندید کوله‌سیستکتومی تحت بیهوشی عمومی.»

**طراحی**
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل فعال، با گروه‌های موازی، دو سویه کور، تصادفی‌شده، فاز 3 خواهد بود که بر روی ۱۰۰ بیمار انجام خواهد شد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**
کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده دو سویه کور روی ۱۰۰ بیمار کاندید کوله‌سیستکتومی الکتیو در بیمارستان‌های الحسین و بنت‌الهدی ناصریه عراق. دو گروه ۵۰ نفره پروپوفول تنها و پروپوفول-کتامین (تصادفی‌سازی ساده با اکسل). بیمار و تحلیل‌گر کور می‌مانند.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
شرایط ورود: سن ۶۵-۱۸ سال، ASA کلاس I یا II، کاندید کوله‌سیستکتومی الکتیو تحت بیهوشی عمومی، رضایت آگاهانه کتبی.
شرایط عدم ورود: بیماری شدید قلبی/ریوی/کبدی/کلیوی/عصبی، حساسیت به پروپوفول یا کتامین، سابقه روانی یا سوءمصرف مواد، بارداری/شیردهی، BMI>۳۵، راه هوایی دشوار، جراحی اورژانس.

**گروه‌های مداخله**
گروه پروپوفول به‌تنهایی: القای بیهوشی با پروپوفول ۲ میلی‌گرم/کیلوگرم وریدی و نگهداری بیهوشی با انفوزیون مداوم پروپوفول ۱۵۰-۱۰۰ میکروگرم/کیلوگرم/دقیقه. گروه ترکیب پروپوفول-کتامین: القای بیهوشی با پروپوفول ۲ میلی‌گرم/کیلوگرم + کتامین ۰/۵ میلی‌گرم/کیلوگرم وریدی و نگهداری بیهوشی با انفوزیون مداوم پروپوفول ۱۵۰-۱۰۰ میکروگرم/کیلوگرم/دقیقه (بدون کتامین اضافی).

**متغیرهای پیامد اصلی**
متغیرهای پیامد اصلی: کیفیت خروج لوله تراشه (نمره ۵ امتیازی شامل سرفه، بی‌قراری، حبس نفس، اسپاسم حنجره) و پارامترهای همودینامیک (ضربان قلب، فشار خون سیستولیک، دیاستولیک و متوسط شریانی) در مقاطع پایه، القا، لوله‌گذاری، خروج لوله و دقایق ۰، ۵، ۱۵ و ۳۰ پس از خروج لوله.

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260428069192N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-15, ۱۴۰۵/۰۵/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-15, ۱۴۰۵/۰۵/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2026-08-15, ۱۴۰۵/۰۵/۲۴

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
محمد سورانی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 21 8898 3025
**آدرس ایمیل**
msorani@sina.tums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2026-07-14, ۱۴۰۵/۰۴/۲۳
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2026-10-07, ۱۴۰۵/۰۷/۱۵
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
مقایسه تأثیر پروپوفول به تنهایی در مقابل ترکیب پروپوفول و کتامین بر پیامدهای حین خارج سازی لوله تراشه در بیماران کوله سیستکتومی

لاپاراسکوپیک تحت بیهوشی عمومی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی تأثیر ترکیب پروپوفول و کتامین بر کیفیت بیداری از بیهوشی
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
سن: بزرگسالان ۱۸ تا ۶۵ سال وضعیت فیزیکی ASA: طبقه‌بندی شده در کلاس I یا II بر اساس رده‌بندی انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا (ASA). نوع جراحی: کاندیدای عمل جراحی الکتیو کوله‌سیستکتومی (باز یا لاپاراسکوپیک) تحت بیهوشی عمومی. رضایت آگاهانه: تمایل و توانایی ارائه رضایت‌نامه آگاهانه کتبی پس از درک پروتکل مطالعه.
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیماری‌های زمینه‌ای شدید: ابتلا به بیماری شدید قلبی، ریوی، کبدی، کلیوی یا عصبی. حساسیت دارویی: سابقه حساسیت یا واکنش آلرژیک مستند به پروپوفول یا کتامین. سابقه اختلال روانپزشکی یا سوءمصرف دارو یا مواد مخدر زنان باردار یا شیرده چاقی مفرط: شاخص توده بدنی (BMI) بیش از ۳۵ کیلوگرم بر متر مربع. راه هوایی دشوار: پیش‌بینی راه هوایی دشوار بر اساس ارزیابی‌های استاندارد قبل از بیهوشی. نیاز به مداخله جراحی اورژانس.
**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
«بیماران واجد شرایط با استفاده از روش تصادفی‌سازی ساده (Simple Randomization) به دو گروه مساوی تقسیم خواهند شد. برای این منظور، یک توالی از اعداد تصادفی توسط نرم‌افزار آماری (مانند SPSS یا Excel) و با استفاده از تابع تولید اعداد تصادفی (RANDBETWEEN) ایجاد می‌گردد. اعداد فرد به گروه ۱ (پروپوفول به‌تنهایی) و اعداد زوج به گروه ۲ (ترکیب پروپوفول-کتامین) تخصیص داده می‌شوند. توالی تخصیص توسط یک همکار مستقل که در فرآیند جمع‌آوری داده‌ها نقشی ندارد، تهیه خواهد شد. برای پنهان‌سازی تخصیص، کدهای گروه در پاکت‌های مات، مهر و موم‌شده و شماره‌گذاری‌شده به‌ترتیب قرار داده می‌شوند. پس از اخذ رضایت‌نامه آگاهانه و ورود بیمار به اتاق عمل، پاکت متناظر باز شده و مداخله بر اساس گروه مشخص‌شده انجام می‌شود.»
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
این مطالعه به‌صورت دو سویه کور (Double-blind) اجرا خواهد شد. داروهای مورد استفاده در هر دو گروه توسط یک همکار مستقل که در فرآیند جمع‌آوری داده‌ها نقشی ندارد، آماده شده و با پوشش یکسان و برچسب کدگذاری‌شده در اختیار متخصص بیهوشی قرار می‌گیرد. متخصص بیهوشی به دلیل ضرورت آگاهی از نوع و دوز دارو برای مدیریت ایمن بیهوشی، از ترکیب دارویی مطلع خواهد بود. با این حال، بیمار از گروه تخصیص‌یافته بی‌اطلاع می‌ماند و تحلیل‌گر داده‌ها (Data Analyst) که مسئول آنالیز آماری نتایج است، نیز تا پایان تحلیل‌ها نسبت به کد گروه‌ها کور خواهد بود. بدین ترتیب، کورسازی برای بیمار و تحلیل‌گر حفظ می‌شود.
**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 دانشکده بهداشت و پیراپزشکی - دانشگاه علوم پزشکی تهران
**آدرس خیابان**
تهران، خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
141556446
**تاریخ تایید**
2026-07-14, ۱۴۰۵/۰۴/۲۳
**کد کمیته اخلاق**
IR.TUMS.SPH.REC.1405.124

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
اسپاسم حنجره بعد از بیهوشی
**کد ICD-10**
J38.5
**توصیف کد ICD-10**
Laryngeal spasm

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
نمره کیفیت خروج لوله تراشه: بر اساس مقیاس ۵ امتیازی معتبر شامل چهار حیطه: شدت سرفه (هیچ/خفیف/متوسط/شدید)، شدت بی‌قراری (هیچ/خفیف/متوسط/شدید)، حبس نفس (وجود/عدم وجود) و اسپاسم حنجره (وجود/عدم وجود)، اندازه‌گیری‌شده بلافاصله پس از خروج لوله تراشه.
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
اندازه‌گیری نمره کیفیت خروج لوله تراشه بلافاصله پس از خروج لوله تراشه . این ارزیابی در یک مقطع زمانی واحد و توسط ارزیاب کور شده انجام می‌شود
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مشاهده مستقیم بیمار توسط ارزیاب کور در لحظه خروج لوله تراشه، با مقیاس معتبر ۵ امتیازی (سرفه، بی‌قراری، حبس نفس، اسپاسم حنجره). ثبت در فرم گزارش مورد.

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
افت فشار خون حین خارج کردن لوله تراشه
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بروز هیپوتانسیون (افت فشار خون) تعریف‌شده به‌صورت کاهش فشار خون سیستولیک به کمتر از ۹۰ میلی‌متر جیوه یا کاهش بیش از ۲۰٪ نسبت به مقدار پایه که نیازمند مداخله دارویی می‌باشد. اندازه‌گیری با کاف فشار خون غیرتهاجمی خودکار (NIBP) در مقاطع پایه، القا، لوله‌گذاری، حین عمل، خروج لوله و ریکاوری. ثبت در فرم گزارش مورد (CRF).
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
«کاف فشار خون غیرتهاجمی خودکار (NIBP) در مقاطع پایه، القا، لوله‌گذاری، حین عمل، خروج لوله و ریکاوری. ثبت در CRF.»

### 2

**شرح متغیر پیامد**
مانیتورینگ مداوم ECG در مقاطع پایه، القا، لوله‌گذاری، حین عمل، خروج لوله و ریکاوری. ثبت در CRF.
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
حین خارج کردن لوله تراشه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ماتیتورینگ قلبی با دستگاه مانیتوئرینگ بیمارستانی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله:پیش‌داروها شامل میدازولام ۰/۰۳–۰/۰۵ میلی‌گرم/کیلوگرم وریدی (تولیدی شرکت داروسازی تهران شیمی، برند میدازولام تهران شیمی) و فنتانیل ۱–۲ میکروگرم/کیلوگرم وریدی (تولیدی شرکت داروسازی اکسیر بروجرد، برند فنتانیل اکسیر)، ۵ دقیقه قبل از القا، بر اساس نظر متخصص بیهوشی تجویز می‌شود. القای بیهوشی با پروپوفول ۲ میلی‌گرم/کیلوگرم وریدی (پروپوفول ۱٪، امولسیون تزریقی، تولیدی شرکت داروسازی تهران شیمی، برند تی‌سی‌فول) به‌صورت بولوس آهسته طی ۳۰–۶۰ ثانیه، به همراه کتامین ۰/۵ میلی‌گرم/کیلوگرم وریدی (تولیدی شرکت داروسازی اکسیر بروجرد، برند کتامین هیدروکلراید اکسیر) به‌صورت هم‌زمان (در یک سرنگ یا دو سرنگ جداگانه در دو مسیر وریدی مختلف، بر اساس نظر متخصص بیهوشی) تجویز می‌گردد. به‌منظور تسهیل لوله‌گذاری تراشه، آتراکوریوم ۰/۵ میلی‌گرم/کیلوگرم وریدی (تولیدی شرکت هورمون دارو، برند آتراکوریوم هورمون دارو) تجویز می‌شود. نگهداری بیهوشی با انفوزیون مداوم وریدی پروپوفول با دوز ۱۰۰–۱۵۰ میکروگرم/کیلوگرم/دقیقه (با استفاده از پمپ سرنگ) ادامه می‌یابد و در صورت نیاز، دوزهای مکرر آتراکوریوم (۰/۱ میلی‌گرم/کیلوگرم) برای حفظ شل‌شدگی عضلانی تجویز می‌شود. تهویهٔ ریوی با مخلوط اکسیژن و هوا ($FiO_2$=۰/۵) با استفاده از ونتیلاتور حجمی، به‌گونه‌ای تنظیم می‌شود که $EtCO_2$ در محدودهٔ ۳۵–۴۵ میلی‌متر جیوه حفظ گردد. همودینامیک بیمار (فشار خون، ضربان قلب، اشباع اکسیژن) طی جراحی به‌طور مداوم پایش می‌شود. کاهش فشار خون متوسط شریانی بیش از ۲۰٪ از مقدار پایه با تجویز مایعات وریدی یا افدرین (تولیدی شرکت داروسازی تهران شیمی، برند افدرین تهران شیمی) و برادی‌کاردی با آتروپین (تولیدی شرکت داروسازی تهران شیمی، برند آتروپین تهران شیمی) درمان می‌گردد. در پایان جراحی، انفوزیون پروپوفول قطع شده و بیمار به ریکاوری منتقل می‌شود. در صورت وجود درد، مورفین ۰/۰۵–۰/۱ میلی‌گرم/کیلوگرم وریدی (تولیدی شرکت داروسازی داروپخش، برند مورفین سولفات داروپخش) و در صورت تهوع، اندانسترون ۴ میلی‌گرم وریدی (تولیدی شرکت داروسازی اکسیر بروجرد، برند اندانسترون اکسیر) تجویز می‌گردد. تمامی داروها توسط متخصص بیهوشی و طبق پروتکل استاندارد بخش، از مسیر وریدی تزریق می‌شوند. مدت زمان مداخله از زمان القا تا پایان جراحی محاسبه می‌گردد.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: پیش‌داروها شامل میدازولام ۰/۰۳–۰/۰۵ میلی‌گرم/کیلوگرم وریدی (تولیدی شرکت داروسازی تهران شیمی، برند میدازولام تهران شیمی) و فنتانیل ۱–۲ میکروگرم/کیلوگرم وریدی (تولیدی شرکت داروسازی اکسیر بروجرد، برند فنتانیل اکسیر)، ۵ دقیقه قبل از القا، بر اساس نظر متخصص بیهوشی تجویز می‌شود. القای بیهوشی با پروپوفول ۲ میلی‌گرم/کیلوگرم وریدی (پروپوفول ۱٪، امولسیون تزریقی، تولیدی شرکت داروسازی تهران شیمی، برند تی‌سی‌فول) به‌صورت بولوس آهسته طی ۳۰–۶۰ ثانیه انجام می‌شود. به‌منظور تسهیل لوله‌گذاری تراشه، آتراکوریوم ۰/۵ میلی‌گرم/کیلوگرم وریدی (تولیدی شرکت هورمون دارو، برند آتراکوریوم هورمون دارو) تجویز می‌گردد. نگهداری بیهوشی با انفوزیون مداوم وریدی پروپوفول با دوز ۱۰۰–۱۵۰ میکروگرم/کیلوگرم/دقیقه (با استفاده از پمپ سرنگ) ادامه می‌یابد و در صورت نیاز، دوزهای مکرر آتراکوریوم (۰/۱ میلی‌گرم/کیلوگرم) برای حفظ شل‌شدگی عضلانی تجویز می‌شود. تهویهٔ ریوی با مخلوط اکسیژن و هوا ($FiO_2$=۰/۵) با استفاده از ونتیلاتور حجمی، به‌گونه‌ای تنظیم می‌شود که $EtCO_2$ در محدودهٔ ۳۵–۴۵ میلی‌متر جیوه حفظ گردد. همودینامیک بیمار (فشار خون، ضربان قلب، اشباع اکسیژن) طی جراحی به‌طور مداوم پایش می‌شود. کاهش فشار خون متوسط شریانی بیش از ۲۰٪ از مقدار پایه با تجویز مایعات وریدی یا افدرین (تولیدی شرکت داروسازی تهران شیمی، برند افدرین تهران شیمی) و برادی‌کاردی با آتروپین (تولیدی شرکت داروسازی تهران شیمی، برند آتروپین تهران شیمی) درمان می‌گردد. در پایان جراحی، انفوزیون پروپوفول قطع شده و بیمار به ریکاوری منتقل می‌شود. در صورت وجود درد، مورفین ۰/۰۵–۰/۱ میلی‌گرم/کیلوگرم وریدی (تولیدی شرکت داروسازی داروپخش، برند مورفین سولفات داروپخش) و در صورت تهوع، اندانسترون ۴ میلی‌گرم وریدی (تولیدی شرکت داروسازی اکسیر بروجرد، برند اندانسترون اکسیر) تجویز می‌گردد. تمامی داروها توسط متخصص بیهوشی و طبق پروتکل استاندارد بخش، از مسیر وریدی تزریق می‌شوند. مدت زمان مداخله از زمان القا تا پایان جراحی محاسبه می‌گردد.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان آموزشی الحسین، ناصریه، عراق بیمارستان بنت‌الهدی، ناصریه، عراق
**نام کامل فرد مسوول**
اظهر الرحیف
**آدرس خیابان**
خیابان المصطفی
**شهر**
ناصریه
**کد پستی**
64001

**تلفن**
+964 783 107 1458
**ایمیل**
mohamad.sorani@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر رامین کردی
**آدرس خیابان**
تهران، بلوار کشاورز، پلاک 63
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1417653761
**تلفن**
+98 21 6649 1070
**ایمیل**
tumspr@tums.ac.ir
**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**
محمد سورانی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
تهران ،میدان انقلاب، خیابان انقلاب، خیابان قدس ، کوچه محمد ابراهیم باستانی پاریزی، پلاک 17
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1417744361
**تلفن**
+98 21 8898 3025
**ایمیل**
mohamad.sorani@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
محمد سورانی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
تهران ،میدان انقلاب، خیابان انقلاب، خیابان قدس ، کوچه محمد ابراهیم باستانی پاریزی، پلاک 17
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1417744361
**تلفن**
+98 21 8898 3025
**ایمیل**
mohamad.sorani@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
محمد سورانی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
خیابان قدس- خیابان باستانی- پلاک 7
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1417744361
**تلفن**
88983025
**ایمیل**
mohamad.sorani@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**

تصمیم بر آن است که داده‌های سطح بیمار به‌صورت عمومی منتشر نشوند و فقط نتایج حاصل از تحلیل‌های جمعی در قالب مقاله منتشر خواهد شد. علت این تصمیم، حفظ محرمانگی و حریم خصوصی شرکت‌کنندگان است. شایان ذکر است که در فرم رضایت آگاهانه اولیه تایید شده توسط کمیته اخلاق، اجازه‌نامه برای انتشار داده‌های خام و شخصی بیماران اخذ نشده است. با این حال، در صورت درخواست رسمی مجله‌ای که مقاله در آن چاپ می‌شود، داده‌های خام پس از حذف کامل تمام اطلاعات قابل و فقط با کدهای بیمارستانی (که از ابتدای مطالعه برای هر بیمار ثبت شده است) در اختیار داوران یا سردبیر مجله قرار خواهد گرفت.

**پروتکل مطالعه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نقشه آنالیز آماری**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**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**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

.

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

.

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

.

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

.

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

.

**سایر توضیحات**