پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه نتایج جراحی شکستگی ۱/۳ دیستال هومروس با پلاک فیلوس در برابر پلاک ۳/۵ دیستال مدیال: یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه، مقایسه نتایج جراحی دو روش فیکساسیون در بیماران مبتلا به شکستگی حاد خارج‌مفصلی یک‌سوم دیستال هومروس است.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده، آینده‌نگر، دوگروهی و موازی با 64 شرکت‌کننده. بیماران به‌صورت فردی و با نسبت ۱:۱، با استفاده از توالی تصادفی ساده تولیدشده توسط رایانه، به یکی از دو گروه دریافت‌کننده دو پلاک PHILOS یا پلاک قفل‌شونده مدیال دیستال ۳/۵ میلی‌متری تخصیص خواهند یافت. این مطالعه تک‌مرکزی است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به‌صورت تک‌مرکزی در محیط جراحی ارتوپدی انجام خواهد شد. بیماران واجد شرایط مبتلا به شکستگی حاد و منفرد یک‌سوم دیستال هومروس که نیازمند فیکساسیون جراحی هستند، وارد مطالعه شده و به‌صورت تصادفی در یکی از دو گروه مداخله قرار می‌گیرند. بیماران تحت روش جراحی اختصاص‌یافته قرار گرفته و در ماه‌های ۲، ۶ و ۱۲ پس از جراحی از نظر بالینی و رادیوگرافیک پیگیری خواهند شد. پیامدهای عملکردی، میزان درد، دامنه حرکتی آرنج، جوش‌خوردگی و هم‌راستایی شکستگی، پایداری فیکساسیون و عوارض پس از جراحی در طول دوره پیگیری ارزیابی خواهند شد. در این مطالعه کورسازی انجام نخواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: افراد ۱۸ سال و بالاتر. شکستگی حاد، منفرد و خارج‌مفصلی یک‌سوم دیستال هومروس که با رادیوگرافی تأیید شده و نیازمند فیکساسیون جراحی باشد. مناسب بودن شرایط پزشکی برای جراحی و توانایی ارائه رضایت آگاهانه. معیارهای خروج: شکستگی‌های باز، پاتولوژیک یا داخل‌مفصلی. شکستگی‌های همراه یا آسیب‌های نورووواسکولار که بر درمان یا ارزیابی عملکرد تأثیر بگذارند. سابقه جراحی یا تروما‌ی قابل‌توجه در هومروس یا آرنج مبتلا. شرایطی که مانع انجام جراحی، ارائه رضایت آگاهانه یا پیگیری بیمار شود.

گروه‌های مداخله

گروه A – پلاک PHILOS گروه B – پلاک قفل‌شونده مدیال دیستال ۳/۵ میلی‌متری

متغیرهای پیامد اصلی

* نمره DASH * نمره درد VAS * دامنه حرکتی آرنج * هم‌راستایی و جوش‌خوردگی شکستگی * پایداری فیکساسیون * عوارض پس از جراحی * کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260912071019N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-13, ۱۴۰۵/۰۶/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-13, ۱۴۰۵/۰۶/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-09-13, ۱۴۰۵/۰۶/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا مظلومی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5354 6767

آدرس ایمیل

alireza1380mazloomi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-14, ۱۴۰۵/۰۶/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-11-14, ۱۴۰۵/۰۸/۲۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج جراحی شکستگی ۱/۳ دیستال هومروس با پلاک فیلوس در برابر پلاک ۳/۵ دیستال مدیال: یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
پلاک فیلوس در برابر پلاک ۳/۵ دیستال مدیال در شکستگی هومروس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
۱. افراد ۱۸ سال و بالاتر. ۲. ابتلا به شکستگی حاد و منفرد یک‌سوم دیستال استخوان بازو که با بررسی‌های رادیوگرافیک تأیید شده باشد. ۳. شکستگی‌های خارج‌مفصلی یک‌سوم دیستال هومروس که نیازمند درمان جراحی و فیکساسیون با پلاک باشند. ۴. برخورداری از شرایط پزشکی مناسب برای انجام عمل جراحی ۵. تمایل به شرکت در مطالعه و امضای رضایت‌نامه آگاهانه کتبی.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
۱. شکستگی‌های باز یا شکستگی‌های همراه با آسیب قابل‌توجه بافت نرم. ۲. شکستگی‌های پاتولوژیک یا شکستگی‌های مرتبط با بیماری زمینه‌ای استخوان. ۳. شکستگی‌های داخل‌مفصلی قسمت دیستال هومروس. ۴. وجود شکستگی همراه در اندام فوقانی همان سمت که بتواند ارزیابی عملکردی را تحت تأثیر قرار دهد. ۵. وجود بیماری‌های عصبی یا اسکلتی‌عضلانی قبلی که عملکرد یا دامنه حرکتی اندام فوقانی مبتلا را تحت تأثیر قرار دهد. ۶. آسیب عروقی یا عصبی همراه که نیازمند مداخله جراحی اضافی باشد. ۷. سابقه جراحی قبلی یا تروما قابل‌توجه در هومروس یا آرنج سمت مبتلا. ۸. وجود بیماری‌های زمینه‌ای شدید یا موارد منع انجام جراحی یا بیهوشی. ۹. عدم تمایل بیمار به ارائه رضایت آگاهانه یا ناتوانی در شرکت در ارزیابی‌های پیگیری برنامه‌ریزی‌شده. ۱۰. انصراف از ادامه شرکت در مطالعه یا از دست رفتن بیمار از پیگیری در طول مطالعه.
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص بیماران به دو گروه مطالعه به‌صورت فردی و با نسبت ۱:۱ انجام خواهد شد. برای تصادفی‌سازی از روش تصادفی‌سازی ساده استفاده می‌شود و توالی تخصیص با استفاده از یک توالی تصادفی تولیدشده توسط رایانه ایجاد خواهد شد. بیماران واجد شرایط بر اساس ترتیب مراجعه به پزشک وارد مطالعه شده و هر بیمار مطابق با توالی تصادفی از پیش تولیدشده به یکی از دو گروه اختصاص داده خواهد شد. گروه A تحت فیکساسیون شکستگی با استفاده از دو پلاک PHILOS و گروه B تحت فیکساسیون با استفاده از پلاک مدیال دیستال ۳/۵ میلی‌متری (پلاک قفل‌شونده دیستال مدیال تیبیال که برای استفاده در قسمت دیستال هومروس تطبیق داده شده است) قرار خواهند گرفت. واحد تصادفی‌سازی فرد (بیمار) بوده و از هیچ‌گونه طبقه‌بندی (Stratification) یا تصادفی‌سازی خوشه‌ای استفاده نخواهد شد. از جدول اعداد تصادفی یا روش شبه‌تصادفی استفاده نمی‌شود. تخصیص بیماران بر اساس توالی تصادفی رایانه‌ای انجام خواهد شد و توالی تخصیص پیش از ورود بیماران در اختیار ارزیاب نتایج قرار نخواهد گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش‌های پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
Isfahan
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۴۱
تاریخ تایید
2025-12-27, ۱۴۰۴/۱۰/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1404.395

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شکستگی یک‌سوم دیستال هومروس
کد ICD-10
M80.02
توصیف کد ICD-10
Age-related osteoporosis with current pathological fracture, humerus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
متغیر پیامد اولیه، نمره عملکردی DASH (Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand) است که ۱۲ ماه پس از جراحی ارزیابی خواهد شد. نمره DASH برای مقایسه وضعیت عملکردی اندام فوقانی در بیماران تحت فیکساسیون با دو پلاک PHILOS و بیماران تحت فیکساسیون با پلاک قفل‌شونده مدیال دیستال ۳/۵ میلی‌متری استفاده خواهد شد. نمره پایین‌تر DASH نشان‌دهنده عملکرد بهتر اندام فوقانی است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره عملکردی DASH (Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand) با استفاده از پرسشنامه استاندارد ۳۰ سؤالی DASH اندازه‌گیری خواهد شد. شرکت‌کنندگان پرسشنامه را به‌منظور ارزیابی علائم و محدودیت‌های عملکردی اندام فوقانی مبتلا تکمیل خواهند کرد. نمره DASH بر اساس روش استاندارد محاسبه شده و در دامنه ۰ تا ۱۰۰ قرار خواهد داشت؛ نمره بالاتر نشان‌دهنده ناتوانی عملکردی بیشتر

است.

2

شرح متغیر پیامد

نمره درد بر اساس مقیاس دیداری درد (Visual Analogue Scale؛ VAS) به‌منظور مقایسه شدت درد پس از جراحی بین دو گروه درمانی ارزیابی خواهد شد. نمره درد در طول دوره پیگیری ارزیابی و بین بیماران تحت فیکساسیون با دو پلاک PHILOS و بیماران تحت فیکساسیون با پلاک قفل‌شونده مدیال دیستال ۳/۵ میلی‌متری مقایسه خواهد شد. نمره بالاتر VAS نشان‌دهنده شدت درد بیشتر است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲، ۶ و ۱۲ ماه پس از جراحی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت درد با استفاده از مقیاس دیداری درد (Visual Analogue Scale؛ VAS) در دامنه ۰ تا ۱۰ اندازه‌گیری خواهد شد. نمره ۰ نشان‌دهنده عدم وجود درد و نمره ۱۰ نشان‌دهنده شدیدترین درد قابل تصور است. نمره بالاتر نشان‌دهنده شدت بیشتر درد است.

3

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی آرنج به‌منظور مقایسه میزان تحرک آرنج پس از جراحی بین دو گروه درمانی ارزیابی خواهد شد. دامنه حرکتی آرنج مبتلا در طول دوره پیگیری پس از فیکساسیون با دو پلاک PHILOS یا پلاک قفل‌شونده مدیال دیستال ۳/۵ میلی‌متری ارزیابی خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲، ۶ و ۱۲ ماه پس از جراحی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دامنه حرکتی آرنج با استفاده از گونیومتر استاندارد اندازه‌گیری خواهد شد. حرکات فلکشن، اکستنشن، پروناسیون و سوپیناسیون اندام فوقانی مبتلا ارزیابی و بر حسب درجه ثبت خواهند شد.

4

شرح متغیر پیامد

هم‌راستایی شکستگی به‌منظور مقایسه کیفیت رادیوگرافیک جااندازی و حفظ راستای شکستگی بین دو گروه درمانی ارزیابی خواهد شد. هم‌راستایی شکستگی یک‌سوم دیستال هومروس پس از فیکساسیون با دو پلاک PHILOS یا پلاک قفل‌شونده مدیال دیستال ۳/۵ میلی‌متری ارزیابی خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲، ۶ و ۱۲ ماه پس از جراحی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هم‌راستایی شکستگی با استفاده از رادیوگرافی‌های استاندارد پس از جراحی و در طول دوره پیگیری ارزیابی خواهد شد. تصاویر رادیوگرافی از نظر حفظ جااندازی، وجود دفورمیتی زاویه‌ای و جابه‌جایی در محل شکستگی بررسی خواهند شد.

5

شرح متغیر پیامد

جوش‌خوردگی شکستگی به‌منظور مقایسه روند ترمیم رادیوگرافیک شکستگی‌های یک‌سوم دیستال هومروس بین دو گروه درمانی ارزیابی خواهد شد. وقوع و زمان جوش‌خوردگی شکستگی و همچنین موارد تأخیر در جوش‌خوردگی یا عدم جوش‌خوردگی در طول دوره پیگیری ثبت خواهند شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲، ۶ و ۱۲ ماه پس از جراحی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جوش‌خوردگی شکستگی با استفاده از رادیوگرافی‌های سریالی هومروس ارزیابی خواهد شد. جوش‌خوردگی بر اساس شواهد رادیوگرافیک تشکیل کالوس پل‌زننده و محو تدریجی خط شکستگی، همراه با شواهد بالینی ترمیم شکستگی تعیین خواهد شد. زمان لازم تا جوش‌خوردگی بر حسب ماه پس از جراحی ثبت خواهد شد.

6

شرح متغیر پیامد

پایداری فیکساسیون به‌منظور مقایسه حفظ موقعیت ایمپلنت و پایداری فیکساسیون شکستگی بین دو گروه درمانی ارزیابی خواهد شد. شواهدی از از دست رفتن فیکساسیون، جابه‌جایی ایمپلنت، شل‌شدن پیچ‌ها، شکست پلاک یا سایر عوارض مکانیکی در طول دوره پیگیری ثبت خواهند شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲، ۶ و ۱۲ ماه پس از جراحی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پایداری فیکساسیون با معاینه بالینی و بررسی رادیوگرافی‌های سریالی هومروس مبتلا ارزیابی خواهد شد. تصاویر رادیوگرافی از نظر موقعیت ایمپلنت، از دست رفتن جااندازی، شل‌شدن یا مهاجرت پیچ‌ها، تغییر شکل یا شکست پلاک و سایر شواهد شکست مکانیکی بررسی خواهند شد.

7

شرح متغیر پیامد

عوارض پس از جراحی به‌منظور مقایسه ایمنی دو روش فیکساسیون ارزیابی خواهند شد. عوارض مورد بررسی شامل عفونت محل جراحی، آسیب عصبی‌عروقی، شکست یا نارسایی ایمپلنت، تأخیر در جوش‌خوردگی، عدم جوش‌خوردگی و سایر عوارض بالینی مهم پس از جراحی در طول دوره پیگیری خواهند بود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲، ۶ و ۱۲ ماه پس از جراحی؛ عوارض ایجادشده در تمام طول دوره پیگیری ثبت خواهند شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عوارض پس از جراحی از طریق معاینه بالینی، بررسی پرونده پزشکی و در صورت لزوم ارزیابی رادیوگرافیک بررسی خواهند شد. وجود، نوع، شدت و زمان بروز عوارض در طول دوره پیگیری ثبت خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله ۱: بیماران تحت جااندازی باز و فیکساسیون داخلی شکستگی حاد خارج‌مفصلی یک‌سوم دیستال هومروس با استفاده از دو پلاک PHILOS (Proximal Humeral Internal Locking System) با آرایش متعامد ۹۰-۹۰ درجه قرار خواهند گرفت. گروه مداخله ۲: بیماران تحت جااندازی باز و فیکساسیون داخلی با استفاده از پلاک قفل‌شونده مدیال دیستال تیبیال ۳/۵ میلی‌متری که برای فیکساسیون یک‌سوم دیستال هومروس تطبیق داده شده است، قرار خواهند گرفت.هر دو گروه مراقبت‌های استاندارد پس از عمل را دریافت کرده و در ماه‌های ۲، ۶ و ۱۲ پس از جراحی از نظر بالینی و رادیوگرافیک پیگیری خواهند شد. پیامدهای مورد ارزیابی شامل وضعیت عملکردی، میزان درد، دامنه حرکتی آرنج، هم‌راستایی و جوش‌خوردگی شکستگی، پایداری فیکساسیون و عوارض پس از جراحی خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی الزهرا، وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد پرهام فر
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۴۱
تلفن
+98 913 308 6821
ایمیل
parhamfar@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد پرهام فر
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶-۷۳۴۴۱
تلفن
+98 913 308 6821
ایمیل
parhamfar@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد پرهام فر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۴۱
تلفن
+98 913 308 6821
ایمیل
parhamfar@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد پرهام فر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۴۱
تلفن
+98 913 308 6821
ایمیل
parhamfar@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد پرهام فر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۴۶۷۳۴۴۱

تلفن

+98 913 308 6821

ایمیل

parhamfar@med.mui.ac.ir

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فردیِ بدون مشخصات هویتی (De-identified Individual Participant Data) – مقایسه دو پلاک PHILOS با پلاک مدیال دیستال این مجموعه داده شامل اطلاعات فردیِ بدون مشخصات هویتی شرکت‌کنندگان جمع‌آوری‌شده در طول مطالعه خواهد بود، از جمله ویژگی‌های جمعیت‌شناختی، گروه درمانی، نمره درد، نمره عملکردی DASH، دامنه حرکتی آرنج، یافته‌های رادیوگرافیک شامل جوش‌خوردگی و هم‌راستایی شکستگی، پایداری فیکساسیون و عوارض پس از جراحی. تمامی اطلاعات هویتی مستقیم پیش از اشتراک‌گذاری حذف خواهند شد. مجموعه داده اشتراک‌گذاری‌شده شامل اطلاعات لازم برای بازتولید یا تحلیل بیشتر پیامدهای مطالعه خواهد بود، به‌گونه‌ای که محرمانگی شرکت‌کنندگان حفظ شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌های فردیِ بدون مشخصات هویتی، ۶ ماه پس از انتشار نتایج مطالعه در دسترس قرار خواهند گرفت و به مدت ۵ سال پس از آن قابل دسترسی خواهند بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های فردیِ بدون مشخصات هویتی (IPD) و مستندات پشتیبان مطالعه برای پژوهشگران و محققان وابسته به مؤسسات دانشگاهی، مراکز پژوهشی و مؤسسات درمانی و همچنین پژوهشگران و سازمان‌های غیردانشگاهی، از جمله سازمان‌های تجاری، در صورت ارائه درخواست منطقی و با هدف علمی و اخلاقی مناسب، قابل دسترسی خواهد بود. دسترسی به داده‌ها مشروط به حفظ محرمانگی اطلاعات شرکت‌کنندگان و رعایت الزامات اخلاقی و مقررات سازمانی مربوطه خواهد بود.

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

داده‌های فردیِ بدون مشخصات هویتی (IPD) و مستندات پشتیبان مطالعه، در صورت ارائه درخواست منطقی، برای اهداف علمی و اخلاقی مناسب، از جمله انجام تحلیل‌های ثانویه، پژوهش‌های روش‌شناختی، بازتولید و بررسی مجدد یافته‌های مطالعه و انجام مرورهای نظام‌مند یا متاآنالیزها قابل استفاده خواهند بود. درخواست‌ها باید شامل توضیح مختصری درباره سؤال پژوهشی، طرح تحلیل و نحوه استفاده موردنظر از داده‌ها باشند. درخواست‌ها توسط پژوهشگر اصلی مطالعه و در صورت لزوم با نظر مراجع ذی‌صلاح اخلاقی مؤسسه بررسی خواهند شد. داده‌ها تنها در صورتی ارائه خواهند شد که استفاده پیشنهادی با رضایت شرکت‌کنندگان، الزامات اخلاقی مربوطه و اصول حفظ محرمانگی اطلاعات سازگار باشد. هرگونه تلاش برای شناسایی مجدد شرکت‌کنندگان مجاز نخواهد بود.

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

داده‌های فردیِ بدون مشخصات هویتی و مستندات پشتیبان مطالعه از طریق پژوهشگران مطالعه در مرکز آموزشی درمانی الزهرا، وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، قابل دریافت خواهد بود. پژوهشگران متقاضی می‌توانند برای درخواست دسترسی به داده‌ها با پژوهشگر اصلی، دکتر محمد پرهام‌فر، از طریق اطلاعات تماس سازمانی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان مکاتبه کنند. همچنین درخواست‌ها می‌توانند از طریق دفتر پژوهشی یا کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان پیگیری شوند. دسترسی به داده‌ها منوط به رعایت محرمانگی اطلاعات شرکت‌کنندگان، معیارهای تعیین‌شده برای استفاده از داده‌ها و الزامات اخلاقی و سازمانی مربوطه خواهد بود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پژوهشگران متقاضی دریافت داده‌های فردیِ بدون مشخصات هویتی (IPD) یا مستندات پشتیبان مطالعه باید درخواست خود را به‌صورت کتبی از طریق اطلاعات تماس سازمانی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان برای پژوهشگر اصلی، دکتر محمد پرهام‌فر، ارسال کنند. درخواست باید شامل توضیح مختصری درباره هدف پژوهش، سؤال پژوهشی، روش یا طرح تحلیل و نحوه استفاده موردنظر از داده‌ها باشد. پس از دریافت درخواست کامل، تیم پژوهش درخواست را از نظر تناسب علمی، ملاحظات اخلاقی، سازگاری با رضایت شرکت‌کنندگان و حفظ محرمانگی اطلاعات بررسی خواهد کرد. در صورت نیاز به تأیید یا مجوز اضافی از سوی دانشگاه یا مراجع اخلاقی، متقاضی از الزامات مربوطه مطلع خواهد شد. درخواست‌ها معمولاً حداکثر ظرف ۳۰ روز پس از دریافت درخواست کامل بررسی خواهند شد. پس از تأیید درخواست، داده‌های بدون مشخصات هویتی یا مستندات موردنظر آماده‌سازی و به‌صورت امن در اختیار متقاضی قرار خواهند گرفت که این مرحله معمولاً حداکثر ۱۵ روز دیگر زمان خواهد برد. بنابراین، کل فرایند از زمان دریافت درخواست کامل تا ارائه داده‌ها معمولاً حدود ۳۰ تا ۴۵ روز به طول خواهد انجامید؛ در صورت نیاز به بررسی‌های تکمیلی اخلاقی یا سازمانی، ممکن است این مدت بیشتر شود. هیچ‌گونه اطلاعاتی که مستقیماً موجب شناسایی شرکت‌کنندگان شود ارائه نخواهد شد و دسترسی به داده‌ها صرفاً مطابق با معیارهای تعیین‌شده برای استفاده از داده‌ها و الزامات اخلاقی و سازمانی مربوطه انجام خواهد شد.

سایر توضیحات