پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۶

بررسی اثر فوری کینزیوتیپ بر نیروی وارد بر رباط صلیبی قدامی در ورزشکاران پس از بازسازی آن با استفاده از مدل‌سازی اسکلتی عضلانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر فوری کینزیوتیپ بر نیروی وارد بر رباط صلیبی قدامی در ورزشکاران پس از بازسازی آن با استفاده از مدل‌سازی اسکلتی عضلانی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، کنترل‌شده، دوگروهی و موازی با تخصیص ۱:۱، شامل پایلوت ۱۲ نفره و تعیین حجم نمونه نهایی بر اساس اندازه اثر پایلوت، با تصادفی‌سازی بلوکی و تخصیص پنهان و کورسازی ارزیاب بیومکانیکی و تحلیل‌گر آماری

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در درمانگاه‌های ارتوپدی و فیزیوتراپی بیمارستان شهید بهشتی بابل و آزمایشگاه بیومکانیک دانشگاه علوم پزشکی بابل انجام خواهد شد. شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی کینزیوتیپ یا تیپ شم دریافت کرده و آزمون‌های حرکتی با ثبت همزمان داده‌های صفحه نیرو و واحدهای اندازه‌گیری اینرسی انجام خواهند داد. داده‌ها برای تخمین نیروی رباط صلیبی قدامی با مدل‌سازی اسکلتی عضلانی تحلیل خواهند شد. ارزیاب بیومکانیکی و تحلیل‌گر آماری نسبت به تخصیص گروهی کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ورزشکاران زن و مرد ۱۸ تا ۴۰ ساله، دارای سابقه بازسازی یک‌طرفه رباط صلیبی قدامی حداقل ۶ ماه قبل، با فعالیت ورزشی منظم و بدون محدودیت عملکردی قابل‌توجه در اندام تحتانی. شرایط عدم ورود: سابقه آسیب یا جراحی قبلی زانو، آسیب‌های مهم همزمان زانو یا محدودکننده عملکرد، محدودیت دامنه حرکتی قابل‌توجه، درد شدید یا بی‌ثباتی زانو، قفل‌شدن یا تورم زانو، بیماری‌های عصبی یا سیستمیک مؤثر بر عملکرد حرکتی

گروه‌های مداخله

گروه کینزیوتیپ گروه تیپ شم

متغیرهای پیامد اصلی

حداکثر نیروی وارد بر رباط صلیبی قدامی در فاز فرود، نرمال‌شده نسبت به وزن بدن (N/kg)؛ زاویه فلکشن زانو در لحظه تماس اولیه؛ حداکثر زاویه فلکشن زانو؛ زاویه والگوس/واروس زانو؛ چرخش داخلی/خارجی تیبیا؛ حداکثر نیروی واکنش زمین در راستای عمودی؛ گشتاور مفصل زانو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260913071033N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۵/۰۶/۲۴, 15-09-2026**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۵/۰۶/۲۴, 15-09-2026**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۶/۲۴, 2026-09-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمدرضا حسینی پول

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 4445 2366

آدرس ایمیل

mohammadreza.seyyed.1377@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۸/۰۱, 2026-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۶/۱۲/۰۱, 2028-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فوری کینزیوتیپ بر نیروی وارد بر رباط صلیبی قدامی در ورزشکاران پس از بازسازی آن با استفاده از مدل‌سازی اسکلتی عضلانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کینزیوتیپ بر نیروی وارد بر رباط صلیبی قدامی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین ۱۸ تا ۴۰ سال ورزشکار بودن (حداقل ۳ جلسه فعالیت ورزشی منظم در هفته و هر جلسه حداقل ۳۰ دقیقه) سابقه جراحی بازسازی یک‌طرفه رباط صلیبی قدامی گذشت حداقل ۶ ماه از جراحی بازسازی رباط صلیبی قدامی پارگی ایزوله رباط صلیبی قدامی (بدون آسیب همزمان سایر لیگامان‌های اصلی زانو) انجام جراحی با تکنیک یکسان بازسازی رباط صلیبی قدامی با استفاده از گرافت اتولوگ تاندون‌های سمی تندینوسوس و گراسیلیس توانایی انجام مستقل تمامی آزمون‌های عملکردی مطالعه دامنه حرکتی فعال کامل مفصل زانو (اکستنشن صفر درجه و فلکشن حداقل ۱۳۰ درجه یا معادل اندام سالم) عدم وجود محدودیت عملکردی در اندام تحتانی هنگام ارزیابی عدم وجود قفل‌شدگی مفصل زانو در زمان ورود به مطالعه عدم وجود افیوژن یا تورم قابل مشاهده در مفصل زانو در زمان ارزیابی رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود آسیب‌های هم‌زمان شدید در مفصل زانو، شامل آسیب به رباط‌های جانبی یا سایر آسیب‌هایساختاری قابل‌توجه سابقه آسیب یا جراحی قبلی در هر دو زانو وجود آسیب منیسک همراه که نیاز به محدودیت عملکردی یا پروتکل بازتوانی متفاوت داشته باشد ابتلا به بیماری‌های عصبی مؤثر بر کنترل حرکتی و تعادل ابتلا به بیماری‌های قلبی - عروقی شدید محدودکننده فعالیت بدنی ابتلا به بیماری‌های سیستمیک یا اسکلتی - عضلانی مؤثر بر عملکرد حرکتی وجود درد شدید یا ناپایداری عملکردی زانو هنگام انجام آزمون‌ها بروز قفل‌شدگی یا تورم مفصل زانو در طول دوره مطالعه عدم تمایل برای شرکت در مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص شرکت‌کنندگان به دو گروه کینزیوتیپ با اصلاح مکانیکی و تیپ شم، به‌صورت تصادفی و در سطح فردی با نسبت تخصیص ۱:۱ انجام خواهد شد. برای ایجاد توالی تصادفی از روش بلوک‌های جایگشتی با اندازه بلوک‌های متغیر ۴ و ۶ استفاده خواهد شد. توالی تصادفی توسط متخصص آمار مستقل و با استفاده از نرم‌افزار تولید توالی تصادفی ایجاد خواهد شد. در این مطالعه از تصادفی‌سازی لایه‌ای یا خوشه‌ای استفاده نخواهد شد. برای پنهان‌سازی تخصیص، توالی تصادفی در پاکت‌های مات، مهر و موم‌شده و به‌صورت متوالی شماره‌گذاری‌شده قرار خواهد گرفت. پاکت‌ها توسط پژوهشگری مستقل از فرایند ارزیابی و مداخله آماده خواهند شد. پس از تکمیل ارزیابی‌های پایه هر شرکت‌کننده، پاکت دارای شماره متوالی بعدی باز خواهد شد و تخصیص گروهی شرکت‌کننده مشخص خواهد گردید. بدین ترتیب، تخصیص گروهی تا زمان تکمیل ارزیابی‌های پایه از ارزیاب و فرد انجام‌دهنده ارزیابی‌های اولیه پنهان خواهد ماند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت‌کنندگان پس از دریافت توضیحات کامل درباره اهداف، روند انجام مطالعه و مداخلات پژوهش، از شرکت خود در کارآزمایی و دریافت یکی از انواع تیپ‌گذاری آگاه خواهند بود، اما نسبت به نوع مداخله دریافتی (کینزیوتیپ با اصلاح مکانیکی یا تیپ شم) کور خواهند بود. به‌منظور حفظ کورسازی، اطلاعاتی درباره تفاوت یا برتری احتمالی دو روش تیپ‌گذاری در اختیار شرکت‌کنندگان قرار نخواهد گرفت. ارزیاب مسئول جمع‌آوری و تحلیل داده‌های بیومکانیکی نسبت به تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان کور خواهد بود و در هنگام پردازش داده‌ها به اطلاعات مربوط به گروه مداخله دسترسی نخواهد داشت. همچنین، تحلیل‌گر آماری مستقل از تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان کور خواهد بود و تحلیل‌های آماری را بدون اطلاع از نوع مداخله دریافتی انجام خواهد داد. پژوهشگر مسئول تخصیص گروهی و اجرای مداخله از تخصیص شرکت‌کنندگان آگاه خواهد بود، اما در ارزیابی و تحلیل داده‌های بیومکانیکی و تحلیل آماری مشارکت نخواهد داشت. تخصیص گروهی پس از تکمیل ارزیابی‌های پایه و با استفاده از پاکت‌های مات، مهر و موم‌شده و شماره‌گذاری‌شده به‌صورت متوالی انجام خواهد شد. بدین ترتیب، ارزیاب بیومکانیکی و تحلیل‌گر آماری در تمام مراحل مربوط به ارزیابی پیامدها و تحلیل داده‌ها نسبت به تخصیص گروهی کور باقی خواهند ماند.

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 ایران

آدرس خیابان

میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۵۴۵۹ ۱۳۴۸۷

تاریخ تایید

۱۴۰۵/۰۶/۱۸, 2026-09-09

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REHAB.REC.1405.028

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رباط صلیبی بازسازی شده

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حداکثر نیروی وارد بر رباط صلیبی قدامی در طی فاز فرود، که با استفاده از مدل‌سازی اسکلتی عضلانی در نرم‌افزار اپن سیم تخمین زده خواهد شد. مقدار حداکثر نیروی رباط صلیبی قدامی بر اساس وزن بدن شرکت‌کننده نرمال‌سازی و به صورت نیوتن بر کیلوگرم گزارش خواهد شد. این متغیر از میانگین سه اجرای معتبر آزمون فرود محاسبه خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری نیروی وارد بر رباط صلیبی قدامی در یک جلسه، پس از ارزیابی اولیه و بلافاصله پس از اجرای مداخله کینزیوتیپ یا تیپ شم، طی انجام آزمون حرکتی فرود انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نیروی وارد بر رباط صلیبی قدامی با استفاده از مدل‌سازی اسکلتی عضلانی و داده‌های حرکتی ثبت‌شده توسط واحدهای اندازه‌گیری اینرسی و داده‌های نیروی واکنش زمین ثبت‌شده توسط صفحه نیرویی، محاسبه خواهد شد. داده‌ها پس از همگام‌سازی و پردازش بیومکانیکی در نرم‌افزار اپن سیم تحلیل خواهند شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زاویه فلکشن زانو در لحظه تماس اولیه پا با زمین، بر حسب درجه، در طی آزمون فرود اندازه‌گیری خواهد شد. این متغیر از داده‌های حرکتی ثبت‌شده در حین اجرای آزمون و پس از پردازش بیومکانیکی با استفاده از مدل‌سازی اسکلتی عضلانی محاسبه خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در یک جلسه، پس از ارزیابی اولیه و بلافاصله پس از اجرای مداخله کینزیوتیپ یا تیپ شم، طی انجام آزمون فرود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زاویه فلکشن زانو با استفاده از داده‌های حرکتی ثبت‌شده توسط واحدهای اندازه‌گیری اینرسی و پس از پردازش و مدل‌سازی اسکلتی عضلانی در نرم‌افزار اپن سیم، بر حسب درجه محاسبه خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

زاویه والگوس یا واروس زانو در طی فاز فرود، بر حسب درجه، اندازه‌گیری خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در یک جلسه، پس از ارزیابی اولیه و بلافاصله پس از اجرای مداخله کینزیوتیپ یا تیپ شم، طی انجام آزمون فرود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زاویه والگوس یا واروس زانو با استفاده از داده‌های حرکتی ثبت‌شده توسط واحدهای اندازه‌گیری اینرسی و پس از پردازش بیومکانیکی و مدل‌سازی اسکلتی عضلانی در نرم‌افزار اپن سیم، بر حسب درجه محاسبه خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

زاویه چرخش داخلی یا خارجی تیبیا در طی فاز فرود، بر حسب درجه، اندازه‌گیری خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در یک جلسه، پس از ارزیابی اولیه و بلافاصله پس از اجرای مداخله کینزیوتیپ یا تیپ شم، طی انجام آزمون فرود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زاویه چرخش داخلی یا خارجی تیبیا با استفاده از داده‌های حرکتی ثبت‌شده توسط واحدهای اندازه‌گیری اینرسی و پس از پردازش بیومکانیکی و مدل‌سازی اسکلتی عضلانی در نرم‌افزار اپن سیم، بر حسب درجه محاسبه خواهد شد

4

شرح متغیر پیامد

حداکثر نیروی عکس‌العمل عمودی زمین در طی فاز فرود، بر حسب نیوتن، اندازه‌گیری خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در یک جلسه، پس از ارزیابی اولیه و بلافاصله پس از اجرای مداخله کینزیوتیپ یا تیپ شم، طی انجام آزمون فرود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حداکثر نیروی عکس‌العمل عمودی زمین با استفاده از صفحه نیرویی برتک با نرخ نمونه‌برداری ۱۰۰۰ هرتز ثبت و بر حسب نیوتن محاسبه خواهد شد.

5

شرح متغیر پیامد

حداکثر گشتاور مفصل زانو در طی فاز فرود، بر حسب نیوتن متر، اندازه‌گیری خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در یک جلسه، پس از ارزیابی اولیه و بلافاصله پس از اجرای مداخله کینزیوتیپ یا تیپ شم، طی انجام آزمون فرود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حداکثر گشتاور مفصل زانو با استفاده از داده‌های حرکتی و نیروی عکس‌العمل زمین و پس از انجام تحلیل سینماتیک معکوس و دینامیک معکوس در نرم‌افزار اپن سیم، بر حسب نیوتن متر محاسبه خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت‌کنندگان این گروه تیپ شم دریافت خواهند کرد. برای این منظور از همان نوع نوار چسب مورد استفاده در گروه کینزیوتیپ استفاده خواهد شد. نوار چسب بدون اعمال کشش درمانی و بدون ایجاد اثر اصلاح مکانیکی بر روی ناحیه زانو قرار داده خواهد شد. محل و نحوه قرارگیری نوار تا حد امکان مشابه گروه کینزیوتیپ خواهد بود، اما تکنیک اصلاح مکانیکی اعمال نخواهد شد. مداخله تیپ شم تنها در یک جلسه و بلافاصله پیش از انجام آزمون‌های حرکتی انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت‌کنندگان این گروه تیپ شم دریافت خواهند کرد. همان نوع نوار کینزیو مورد استفاده در گروه مداخله بر روی ناحیه زانو اعمال خواهد شد، اما بدون اعمال تکنیک اصلاح مکانیکی و بدون ایجاد کشش درمانی. محل و نحوه قرارگیری نوار تا حد امکان مشابه گروه مداخله خواهد بود. تیپ شم در یک جلسه و بلافاصله پیش از انجام آزمون حرکتی اعمال خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی بابل
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا پوراحمدی
آدرس خیابان
میدان کشوری
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵
تلفن
+98 11 3219 9592
ایمیل
Graduate@mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مجید صفا
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم ستاد مرکزی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 8670 2504
ایمیل
safa.m@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا پوراحمدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میرداماد، خیابان شاه نظری، دانشکده توانبخشی دانشگاه ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۴۵۹ ۱۳۴۸۷
تلفن
+98 21 2222 7124
ایمیل
pourahmadipt@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید محمدرضا حسینی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان 17 شهریور، خیابان 45 متری، کوچه زیتون، ساختمان اروپدا 2، واحد 10
شهر
چالوس
استان
مازندران
کد پستی
4661968165
تلفن
+98 11 4445 2366
فکس
ایمیل
mohammadreza.seyyed.1377@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید محمدرضا حسینی
موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی فیزیوتراپی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان 17 شهریور، خیابان 45 متری، کوچه زیتون، ساختمان اروبدا 2، واحد 10

شهر

چالوس

استان

مازندران

کد پستی

4661968165

تلفن

+98 11 4445 2366

فکس

ایمیل

Mohammadreza.seyyed.1377@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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های غیرقابل‌شناسایی فردی و داده‌های بیومکانیکی حاصل از مطالعه، شامل مشخصات جمعیت‌شناختی غیرقابل‌شناسایی، داده‌های مربوط به پیامد اولیه و پیامدهای ثانویه و داده‌های پردازش‌شده مرتبط با آزمون‌های حرکتی. داده‌هایی که امکان شناسایی مستقیم یا غیرمستقیم شرکت‌کنندگان را فراهم کنند، اطلاعات هویتی و اطلاعات محرمانه پزشکی با سایر پژوهشگران به اشتراک گذاشته نخواهند شد. داده‌های قابل اشتراک‌گذاری پس از حذف یا غیرقابل‌شناسایی کردن اطلاعات هویتی ارائه خواهند شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به داده‌های غیرقابل‌شناسایی از ۶ ماه پس از انتشار نتایج اصلی مطالعه آغاز خواهد شد و تا ۵ سال پس از تاریخ انتشار نتایج اصلی ادامه خواهد داشت.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران و اعضای مؤسسات دانشگاهی یا پژوهشی واجد صلاحیت که درخواست علمی و موجهی برای استفاده از داده‌ها داشته باشند، می‌توانند درخواست دسترسی ارائه کنند.

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

داده‌ها صرفاً برای اهداف پژوهشی و علمی مرتبط با موضوع مطالعه و پس از تأیید درخواست قابل استفاده خواهند بود. استفاده از داده‌ها باید به‌صورت غیرقابل‌شناسایی انجام شود و نباید برای شناسایی مجدد شرکت‌کنندگان، اهداف تجاری یا استفاده‌های مغایر با اصول اخلاق پژوهش به کار رود. متقاضی باید هدف پژوهش، نوع تحلیل مورد نظر و نحوه حفاظت از محرمانگی داده‌ها را در درخواست خود مشخص کند.

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

متقاضیان می‌توانند درخواست دسترسی به داده‌ها را به پژوهشگر مسئول مطالعه از طریق اطلاعات تماس ثبت‌شده در سامانه ثبت کارآزمایی بالینی ایران ارسال کنند. درخواست باید شامل هدف پژوهش، نوع داده‌های مورد نیاز و روش پیشنهادی استفاده از داده‌ها باشد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت درخواست، هدف پژوهش، نوع داده‌های مورد نیاز، روش استفاده از داده‌ها و نحوه حفاظت از محرمانگی اطلاعات بررسی خواهد شد. در صورت تأیید درخواست، داده‌های مرتبط پس از غیرقابل‌شناسایی شدن و پس از توافق در خصوص شرایط استفاده از داده‌ها در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت. درخواست‌ها معمولاً ظرف ۳۰ روز کاری بررسی خواهند شد. زمان تحویل داده‌ها پس از تأیید درخواست، با توجه به حجم و نوع داده‌های مورد درخواست تعیین خواهد شد.

سایر توضیحات