# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

## بررسی اثربخشی مداخلات غیر دارویی پرستاری در مدیریت خستگی بر شدت خستگی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی‌درمانی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

تعیین اثربخشی مداخلات غیر دارویی پرستاری در مدیریت خستگی بر شدت خستگی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی‌درمانی

**طراحی**

کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده با دو گروه موازی بر روی 108 بیمار، با تخصیص فردی 1:1. تصادفی‌سازی به روش بلوکی با اندازه متغیر و با استفاده از SPSS انجام می‌شود و تخصیص با پاکت‌های مات و مهروموم‌شده پنهان خواهد شد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

مطالعه در بخش‌های انکولوژی بیمارستان‌های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی در سال 1405 انجام می‌شود. پس از غربالگری و اخذ رضایت آگاهانه، بیماران به‌صورت تصادفی به دو گروه تخصیص یافته و مداخله طبق پروتکل اجرا می‌شود.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی‌درمانی با خستگی مرتبط با سرطان یا شیمی‌درمانی، توانایی برقراری ارتباط و وضعیت جسمی و شناختی مناسب وارد مطالعه می‌شوند. بیماران دارای اختلال شدید شناختی یا هوشیاری، بیماری حاد یا ناپایدار، محدودیت جسمی شدید یا دریافت همزمان برنامه مشابه مدیریت خستگی وارد مطالعه نخواهند شد.

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله مداخلات غیر دارویی پرستاری را طبق پروتکل پژوهش دریافت می‌کند. گروه کنترل مراقبت معمول بخش را دریافت خواهد کرد.

**متغیرهای پیامد اصلی**

1. شدت خستگی: 2. کیفیت زندگی:

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260802070488N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-03, ۱۴۰۵/۰۷/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-03, ۱۴۰۵/۰۷/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2026-10-03, ۱۴۰۵/۰۷/۱۱

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

سولماز موسوی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 8865 5366

**آدرس ایمیل**

moosavi.soolmaz@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری شروع نشده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2026-11-11, ۱۴۰۵/۰۸/۲۰

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2027-04-09, ۱۴۰۶/۰۱/۲۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی اثربخشی مداخلات غیر دارویی پرستاری در مدیریت خستگی بر شدت خستگی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی‌درمانی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی تأثیر روش‌های غیر دارویی پرستاری بر خستگی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی‌درمانی

**هدف اصلی مطالعه**

آموزشی/مشاوره‌ای

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

1. داشتن تشخیص قطعی سرطان بر اساس پرونده پزشکی و تشخیص پزشک معالج 2. تحت درمان با شیمی‌درمانی در زمان ورود به مطالعه بودن 3. تجربه خستگی مرتبط با بیماری سرطان یا درمان شیمی‌درمانی، بر اساس ارزیابی اولیه با ابزار استاندارد سنجش خستگی 4. توانایی درک دستورالعمل‌های مطالعه و برقراری ارتباط مؤثر با پژوهشگر 5. برخورداری از وضعیت جسمانی و شناختی مناسب برای مشارکت در مداخلات پیش‌بینی‌شده در مطالعه 6. تمایل به مشارکت در مطالعه و امضای فرم رضایت آگاهانه کتبی 7. نداشتن منع پزشکی برای شرکت در مداخلات غیر دارویی مورد مطالعه، بر اساس ارزیابی پزشک معالج و/یا تیم پژوهش.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

1. داشتن اختلال شناختی، اختلال هوشیاری یا اختلال شدید در برقراری ارتباط که مانع درک سؤالات، دریافت آموزش‌ها یا مشارکت مؤثر در مداخله شود 2. داشتن بیماری جسمی حاد یا ناپایدار که مشارکت در مداخله غیر دارویی را از نظر پزشکی نامناسب یا ناایمن کند. 3. وجود محدودیت جسمی شدید که مانع انجام یا مشارکت در مداخله موردنظر شود 4. دریافت همزمان یک برنامه ساختاریافته و مشابه برای مدیریت خستگی خارج از مداخله پژوهش. 5. وجود هرگونه شرایط پزشکی یا درمانی که به تشخیص پزشک معالج یا پژوهشگر، مشارکت فرد در مطالعه را نامناسب یا غیرایمن کند 6. عدم تمایل به امضای فرم رضایت آگاهانه یا انصراف از مشارکت پیش از انجام تصادفی‌سازی.

**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: **108**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

پس از احراز تمامی معیارهای ورود، اطمینان از عدم وجود معیارهای عدم ورود و دریافت رضایت آگاهانه کتبی، شرکت‌کنندگان واجد شرایط به‌صورت فردی و با نسبت 1:1 به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. تخصیص افراد با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک متغیر انجام خواهد شد. برای کاهش احتمال پیش‌بینی تخصیص، از بلوک‌های با اندازه 4 و 6 استفاده خواهد شد. در هر بلوک، تعداد تخصیص‌ها به گروه مداخله و کنترل برابر خواهد بود. توالی تصادفی تخصیص توسط فردی مستقل از فرآیند غربالگری، جذب شرکت‌کنندگان، ارزیابی اولیه و اجرای مداخلات و با استفاده از نرم‌افزار آماری SPSS تولید خواهد شد. شرکت‌کنندگان واجد شرایط بر اساس ترتیب ورود به مطالعه، به‌صورت متوالی شماره‌گذاری خواهند شد و تخصیص هر فرد به گروه مداخله یا کنترل بر اساس توالی تصادفی از پیش تولیدشده انجام خواهد گرفت. واحد تصادفی‌سازی، فرد خواهد بود و از تصادفی‌سازی خوشه‌ای استفاده نخواهد شد. تصادفی‌سازی به‌صورت لایه‌ای انجام نخواهد شد. برای حفظ پنهان‌سازی تخصیص، توالی تخصیص در پاکت‌های مات، غیرشفاف، کاملاً مهروموم‌شده و به‌صورت متوالی شماره‌گذاری‌شده قرار خواهد گرفت. پاکت‌ها پیش از شروع جذب شرکت‌کنندگان توسط فردی مستقل از فرآیند غربالگری، جذب و اجرای مداخلات آماده خواهند شد. پس از تأیید نهایی واجد شرایط بودن شرکت‌کننده و اخذ رضایت آگاهانه کتبی، پاکت متناظر با شماره شرکت‌کننده باز خواهد شد و گروه تخصیص‌یافته مشخص خواهد گردید. پاکت‌ها تا زمان تخصیص در محل امن و با دسترسی محدود نگهداری خواهند شد. پژوهشگر مسئول غربالگری و جذب، پیش از تخصیص فرد، از گروهی که شرکت‌کننده به آن اختصاص خواهد یافت اطلاع نخواهد داشت. هیچ‌گونه روش شبه‌تصادفی، از جمله تخصیص بر اساس روز مراجعه، تاریخ تولد، شماره پرونده، زوج یا فرد بودن شماره‌ها یا سایر روش‌های قابل پیش‌بینی، استفاده نخواهد شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**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**

فارسی: کمیته اخلاق دانشکده‌های داروسازی و پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**آدرس خیابان**

کمیته اخلاق دانشکده‌های داروسازی و پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب شهید رجایی، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی کد پستی: ۱۹۹۶۸۳۵۱۱۹

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1996835119

**تاریخ تایید**

2026-07-20, ۱۴۰۵/۰۴/۲۹

**کد کمیته اخلاق**

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1405.120

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

سرطان

**کد ICD-10**

R53.0

**توصیف کد ICD-10**

Neoplastic (malignant) related fatigue

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

شدت خستگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پیامدهای پژوهش در سه مقطع ارزیابی خواهند شد: پایه (پیش از مداخله)، پایان هفته چهارم (بلافاصله پس از پایان مداخله)، و یک ماه پس از پایان مداخله (پیگیری). در هر سه مقطع، شدت خستگی مرتبط با سرطان در هر دو گروه مداخله و کنترل با استفاده از ابزارهای یکسان ارزیابی خواهد شد.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شدت خستگی شدت خستگی با استفاده از مقیاس شدت خستگی

(Fatigue Severity Scale; FSS) اندازه‌گیری خواهد شد. این مقیاس توسط Krupp و همکاران در سال 1989 طراحی شده و شامل 9 گویه است که میزان تأثیر خستگی بر فعالیت‌های روزمره و عملکرد فرد را ارزیابی می‌کند.هر گویه بر اساس یک مقیاس هفت‌درجه‌ای از 1 «کاملاً مخالفم» تا 7 «کاملاً موافقم» نمره‌گذاری می‌شود. مجموع نمرات 9 گویه بین 9 تا 63 خواهد بود و میانگین نمرات با تقسیم مجموع امتیازات بر تعداد گویه‌ها محاسبه می‌شود. نمره بالاتر نشان‌دهنده شدت بیشتر خستگی و تأثیر بیشتر آن بر عملکرد فرد است.بر اساس معیار مورد استفاده در این مطالعه، میانگین نمرات کمتر از 4 نشان‌دهنده خستگی خفیف، میانگین 4 یا بیشتر نشان‌دهنده خستگی قابل توجه و میانگین 5 یا بیشتر نشان‌دهنده خستگی شدید در نظر گرفته خواهد شد.هر دو ابزار در سه مقطع زمانی شامل پایه (پیش از شروع مداخله)، پایان هفته چهارم و یک ماه پس از پایان مداخله در هر دو گروه تکمیل خواهند شد و تغییرات نمرات خستگی و کیفیت زندگی در طول زمان و بین دو گروه مورد مقایسه قرار خواهد گرفت.

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی بیماران

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پیامدهای پژوهش در سه مقطع ارزیابی خواهند شد: پایه (پیش از مداخله)، پایان هفته چهارم (بلافاصله پس از پایان مداخله)، و یک ماه پس از پایان مداخله (پیگیری). در هر سه مقطع، کیفیت زندگی در هر دو گروه مداخله و کنترل با استفاده از ابزارهای یکسان ارزیابی خواهد شد.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیفیت زندگی بیماران با استفاده از پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان اروپایی پژوهش و درمان سرطان (EORTC QLQ-C30) اندازه‌گیری خواهد شد. این پرسشنامه شامل 30 گویه است و پنج حیطه عملکردی شامل عملکرد جسمی، نقش، عاطفی، شناختی و اجتماعی، سه مقیاس علائم شامل خستگی، تهوع و استفراغ و درد، شش گویه منفرد مربوط به تنگی نفس، بی‌خوابی، کاهش اشتها، یبوست، اسهال و مشکلات مالی و دو گویه مربوط به وضعیت سلامت عمومی و کیفیت زندگی کلی را ارزیابی می‌کند.گویه‌های 1 تا 28 با مقیاس چهاردرجه‌ای و گویه‌های 29 و 30 با مقیاس هفت‌درجه‌ای پاسخ داده می‌شوند. نمرات مطابق دستورالعمل EORTC به مقیاس 0 تا 100 تبدیل خواهند شد. در مقیاس‌های عملکردی و وضعیت سلامت عمومی، نمره بالاتر نشان‌دهنده عملکرد و کیفیت زندگی بهتر است؛ در حالی که در مقیاس‌های علائم، نمره بالاتر نشان‌دهنده شدت بیشتر علائم و وضعیت نامطلوب‌تر است.کیفیت زندگی در سه مقطع پایه، پایان هفته چهارم و یک ماه پس از پایان مداخله در هر دو گروه ارزیابی خواهد شد.

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله:مداخله پژوهش بر اساس یک پروتکل پرستاری مبتنی بر شواهد طراحی شده و توسط پرستار آموزش‌دیده (دانشجو) اجرا خواهد شد. این مداخله شامل سه مرحله به شرح زیر است:1- آموزش حضوری‌پس از تکمیل ارزیابی پایه و پیش از شروع یا در یکی از جلسات برنامه‌ریزی‌شده شیمی‌درمانی، شرکت‌کنندگان گروه مداخله در یک جلسه آموزشی انفرادی و حضوری به مدت 30 تا 45 دقیقه شرکت خواهند کرد. این جلسه در محیطی آرام و مناسب در بخش شیمی‌درمانی بیمارستان برگزار می‌شود. محتوای آموزشی بر اساس آخرین شواهد علمی و راهنماهای معتبر مدیریت خستگی مرتبط با سرطان تدوین شده و شامل موارد زیر است:• آشنایی با مفهوم خستگی مرتبط با سرطان، علل ایجاد و عوامل تشدیدکننده آن؛ • آموزش راهکارهای مدیریت و حفظ انرژی شامل اولویت‌بندی فعالیت‌ها، برنامه‌ریزی روزانه، ایجاد تعادل بین فعالیت و استراحت، واگذاری فعالیت‌های غیرضروری و استفاده از روش‌های ساده‌سازی فعالیت‌های روزمره؛ • آموزش فعالیت بدنی ایمن و متناسب با وضعیت بیمار، شامل انجام تمرینات سبک هوازی (مانند پیاده‌روی) و تمرینات کششی با رعایت اصول ایمنی، شدت و مدت مناسب؛ • آموزش تکنیک‌های آرام‌سازی و مدیریت استرس شامل تنفس عمیق، آرام‌سازی تدریجی عضلات و توصیه‌های ساده مبتنی بر ذهن‌آگاهی برای کاهش تنش روانی؛ • ارائه توصیه‌های تغذیه‌ای متناسب با بیماران تحت شیمی‌درمانی، شامل تأمین انرژی و پروتئین کافی، مصرف مایعات، وعده‌های غذایی کوچک و مکرر و راهکارهای تغذیه‌ای برای کاهش خستگی. در پایان جلسه، فرصت کافی برای طرح سؤالات شرکت‌کننده در نظر گرفته خواهد شد و یک جزوه آموزشی استاندارد شامل خلاصه مطالب ارائه‌شده، توصیه‌های عملی و برنامه پیشنهادی مراقبت روزانه در اختیار وی قرار خواهد گرفت.2- پیگیری و حمایت غیرحضوریبه منظور تقویت یادگیری، افزایش پایبندی به مداخله و رفع مشکلات احتمالی، پیگیری غیرحضوری به مدت چهار هفته انجام خواهد شد. این پیگیری به‌صورت هفته‌ای یک بار (در مجموع چهار نوبت) و از طریق تماس تلفنی یا جلسه آنلاین (بر اساس روش ارتباطی مورد ترجیح بیمار) انجام می‌شود. مدت هر جلسه پیگیری حدود 10 تا 15 دقیقه خواهد بود.در هر جلسه پیگیری، موارد زیر بررسی و ثبت خواهد شد:• میزان اجرای توصیه‌های آموزشی توسط بیمار؛ • میزان انجام فعالیت بدنی و رعایت اصول مدیریت انرژی؛ • اجرای تکنیک‌های آرام‌سازی و رعایت توصیه‌های تغذیه‌ای؛ • بررسی شدت خستگی و مشکلات یا موانع احتمالی در اجرای برنامه؛ • پاسخ به پرسش‌های بیمار و ارائه راهنمایی‌های لازم؛ • تقویت انگیزه بیمار برای ادامه اجرای برنامه و بازتنظیم توصیه‌ها بر اساس شرایط، نیازها و محدودیت‌های فردی بیمار، بدون تغییر در چارچوب اصلی مداخله. در صورت عدم پاسخ بیمار به تماس، حداکثر دو بار دیگر در ساعات متفاوت همان روز یا روز بعد تماس مجدد برقرار خواهد شد. در صورت عدم موفقیت، علت عدم برقراری ارتباط ثبت می‌شود.

**طبقه بندی**

توانبخشی

### 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه کنترل: درطول مدت مطالعه، صرفا مراقب های معمول بیمارستان شامل پیگیری های روتین پزشکی را دریافت خواهند کرد و هیچ گونه آموزش ساختار یافته در زمینه مدیریت غیر دارویی خستگی یا پیگیری آموزش اضافی برای آنان انجام نخواهد شد. پس از پایان مطالعه، به منظور رعایت ملاحظات اخلاقی، محتوای آموزشی برنامه پرستاری چند جزیی مدیریت غیر دارویی خستگی در اختیار این گروه نیز قرار خواهد گرفت.

**طبقه بندی**

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهدا تجریش- امام حسین-طالقانی

**نام کامل فرد مسوول**

سولماز موسوی

**آدرس خیابان**

تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب شهید رجایی، دانشکده پرستاری و مامایی.

**شهر**

تهران

**استان**

تهران
**کد پستی**
1996835119
**تلفن**
+98 21 5366 8867
**ایمیل**
moosavi.soolmaz@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
معاون تحقیقات و فناوری
**آدرس خیابان**
تهران، ولنجک، خیابان اعرابی، ساختمان شماره ۲ دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی.
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1996835119
**تلفن**
+98 21 2243 9770
**ایمیل**
moosavi.soolmaz@yahoo.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی 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**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
سولماز موسوی
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب شهید رجایی، دانشکده پرستاری و مامایی.
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1996835119
**تلفن**
+98 21 5366 8865
**ایمیل**
moosavi.soolmaz@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
سولماز موسوی
**موقعیت شغلی**
دانشیار،
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب شهید رجایی، دانشکده پرستاری و مامایی.
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1996835119
**تلفن**
+98 21 5366 8865
**ایمیل**
moosavi.soolmaz@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
سولماز موسوی
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب شهید رجایی، دانشکده پرستاری و مامایی.
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1996835119

**تلفن**
+98 21 8865 5366
**ایمیل**
moosavi.soolmaz@yahoo.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**
خیر. داده‌های فردی شرکت‌کنندگان، حتی به‌صورت غیرقابل‌شناسایی، پس از پایان مطالعه به‌صورت عمومی به اشتراک گذاشته نخواهد شد. داده‌های مطالعه صرفاً برای اهداف پژوهشی، تحلیل آماری و انتشار نتایج کلی مطالعه مورد استفاده قرار خواهند گرفت و محرمانگی اطلاعات شرکت‌کنندگان حفظ خواهد شد.
**پروتکل مطالعه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نقشه آنالیز آماری**
مصداق ندارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**گزارش مطالعه بالینی**
مصداق ندارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
مصداق ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد