

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



پنجشنبه ۱۳۹۷/۰۳/۰۳

کارگاه نحوه‌ی ثبت کارآزمایی‌ها در سامانه IRCT

واحد توسعه تحقیقات بالینی
مرکز آموزش درمانی شهید بهشتی بابل

What is a clinical trial?

- ❑ A clinical trial is any research study that prospectively assigns human participants or groups of humans to one or more health-related interventions to evaluate the effects on health outcomes.
- ❑ Clinical trials may also be referred to as interventional trials.
- ❑ Interventions include but are not restricted to drugs, cells and other biological products, surgical procedures, radiologic procedures, devices, behavioral treatments, process-of-care changes, preventive care, etc.

◦ کارآزمایی بالینی پژوهشی است که به طور آینده نگر مداخله ای مرتبط با سلامت انسان را به دو یا چند گروه مورد مقایسه تخصیص می دهد تا تاثیر آن را بر یک پیامد وابسته به سلامت در آزمودنی های مطالعه ارزیابی نماید.

مراحل ثبت کار آزمایی بالینی

- شما به عنوان محقق یا حمایت کننده اصلی، متقاضی ثبت کار آزمایی بالینی لازم است طی مراحل زیر اقدام فرمائید:
- با مراجعه به سایت، یک حساب کاربری برای خود ایجاد کنید.
- درخواست عضویت شما بررسی و در صورت تائید مراتب به صورت پست الکترونیکی به شما اطلاع داده خواهد شد.
- پس از تائید عضویت، شما با مراجعه به سایت ثبت کار آزمایی بالینی ایران اطلاعات مربوط به کار آزمایی بالینی را وارد می کنید.
- اطلاعات کار آزمایی شما توسط کارکنان مرکز طی مکانیسمی بررسی و پس از تکمیل نهائی آن، شماره اختصاصی مرکز ثبت کار آزمایی بالینی ایران به آن تعلق میگیرد. همزمان تمام اطلاعات در سایت در دسترس عموم قرار میگیرد.
- شما با یک حساب کاربری میتوانید کار آزمایههای متعدد ثبت کنید.

بسم تعالی

جناب آقای دکتر جمشید سلام زاده
ویاست محترم انجمن متخصصین داروسازی بالینی ایران

با سلام

احتراما بازگشت به نامه شماره ۵۳۳/ص-۱۹۹۷/۲۰-۷۰ مورخ ۱۳۹۹/۵/۱۵ درخصوص ویژگی‌های لازم برای احراز شرایط محقق اصلی (Principle Investigator) در مطالعات کارآزمایی بالینی به استحضار می‌رساند، در مطالعاتی که در آن یک مداخله بالینی اعم از دارو، واکسن، تجهیزات پزشکی، مکمل‌های کمک درمانی یا غذایی، توانبخشی، پرستاری و ... مورد بررسی قرار می‌گیرد:

- ۱- در صورتی که فرد شرکت کننده از بین بیماران بستری باشد، محقق عضو هیات علمی یا داشتن یکی از شرایط ذیل می‌تواند به عنوان محقق اصلی معرفی گردد:
 - پزشک معالج بیماران شرکت کننده در پژوهش با تخصص مرتبط که مسؤول درمان بیمار در بیمارستان است.
 - پزشک عضو هیات علمی غیر از پزشک معالج با تخصص مرتبط با مطالعه بالینی، پس از اعلام کتبی موافقت و پذیرش مسؤلیت توسط پزشک معالج مسؤول درمان بیمار در بیمارستان و تایید کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش
 - در مورد کارآزمایی‌های بالینی دارای مداخلات دارویی متخصص داروسازی بالینی/ داروشناس بالینی عضو هیات علمی شاغل در بیمارستان با حضور پزشک به‌عنوان همکار اصلی در پژوهش و تایید کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش
 - در مورد سایر مداخلات مانند مداخلات پرستاری، تغذیه‌ای، توانبخشی و ... نیز متخصصان همان رشته‌ها پس از اعلام کتبی موافقت و پذیرش مسؤلیت توسط پزشک معالج مسؤول درمان بیمار در بیمارستان و تایید کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش

- ۲- در صورتی که فرد شرکت کننده بیمار سرپایی و یا به هر دلیل تحت نظارت پزشک به صورت غیر بستری باشد، محقق اصلی یا خود باید تخصص مربوط به مطالعه بالینی را داشته باشد و یا در تیم پژوهش یک پزشک با تخصص مرتبط با مطالعه حضور داشته باشد که پذیرش مسؤلیت مدیریت درمان و عوارض را به صورت کتبی اعلام نماید و این شرایط به تایید کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش رسیده باشد.



دکتر رضا ملک زاده
معاون تحقیقات و فناوری

شرایط محقق اصلی در مطالعات کارآزمایی بالینی

نشانی سایت <https://www.irct.ir/>

خانه جستجوی کارآزمایی‌ها راهنما ورود ثبت نام

IRCT مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران - نسخه آزمایشی



» English خانه

33196 کارآزمایی ثبت شده

راهنمای جستجو

- چگونه جستجو کنیم
- چگونه خروجی جستجو را
- پالایش کنیم
- چگونه نتایج را به همراه ببریم

جستجوی کارآزمایی‌ها

مثال: "سکته قلبی" AND "تهران"

جستجو

جستجوی پیشرفته

به مرکز بین المللی ثبت کارآزمایی های بالینی ایران، عضو مراکز بین المللی مورد تایید سازمان بهداشت جهانی خوش آمدید. این مرکز با حمایت معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی راه اندازی شده و در حال حاضر میزبانی آن را دانشگاه علوم پزشکی ایران بر عهده دارد. این مرکز مورد تایید سازمان بهداشت جهانی است.

ادامه »

دوره‌های آموزشی

ادامه »

مطالعات کارآزمایی بالینی مراحل ثبت کارآزمایی نکات کلیدی پیرامون مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

□ در سال ۱۳۸۴ سازمان جهانی بهداشت پلتفرم بین المللی ثبت کارآزمایی های بالینی (International Clinical Trials Registry Platform) را تدوین و ضمن تهیه و تدوین استاندارد های مربوطه، شبکه مراکز ثبت مورد تایید خود را بنیان نهاد.

□ مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران در سال ۱۳۸۷ تاسیس و همان سال به عضویت شبکه مراکز ثبت مورد تایید سازمان جهانی بهداشت درآمد. ثبت کارآزمایی های بالینی باید آینده نگر باشد **یعنی قبل از شروع بیمارگیری انجام شود**. ثبت بعد از شروع بیمارگیری گذشته نگر محسوب شده و مورد قبول بسیاری از مجلات معتبر علوم پزشکی نیست.

□ برای تایید نهایی ثبت کارآزمایی بالینی داشتن مصوبه کمیته اخلاق معتبر ضروری است.

□ کارآزمایی های بالینی که در ایران اجرا میشوند بایستی به **دو زبان فارسی و انگلیسی** در مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ثبت شوند. بخش انگلیسی و فارسی باید قرینه یکدیگر باشند.

□ پس از تایید ثبت یک کارآزمایی بالینی در مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران امکان حذف آن را نخواهید داشت.

□ فرآیند ثبت کارآزمایی بالینی **بایستی قبل از گرفتن اولین بیمار به پایان رسیده باشد**.

□ در این مرکز فقط **مطالعات مداخله ای کارآزمایی بالینی بر روی انسان** ثبت می شوند. لطفا اطلاعات مطالعات حیوانی و غیر کارآزمایی را در این سایت وارد نفرمایید.

□ لطفا یک رکورد جدید برای هر مطالعه کارآزمایی درست کنید. اگر مطالعه ای را که می خواهید ثبت کنید بخشی از یک مطالعه بزرگتر است لطفا از درست کردن رکوردهای متعدد برای یک مطالعه واحد اکیدا پرهیز کنید. یک مطالعه کارآزمایی بالینی باید یکجا ثبت شود حتی اگر در قالب پایان نامه چندین دانشجو تعریف شود. آگاه باشید که اگر مطالعه ای که ثبت می کنید بخشی از پایان نامه دانشجویی است فقط مطالعه کارآزمایی بالینی باید ثبت شود واز وارد کردن اطلاعات کل پایان نامه پرهیز کنید.

○ مطالعات کار آزمایی بالینی نما (clinical trial lookalikes)

- برای احتراز از مطالعات کار آزمایی بالینی نما، توجه محققین عزیز را به موارد و نکات زیر جلب می کنیم. اکیدا توصیه میکنیم اگر مطالعه بالینی شما مصداق یکی از موارد توضیح داده شده در زیر است، در انجام و یا ثبت آن تجدید نظر بفرمایید:
- نیت: نیت باید یافتن پاسخ برای یک سؤال پاسخ داده نشده (equipoise) باشد. اگر مطالعه خود را با نیت هایی غیر از این شروع می کنید بدانید که ممکن است خود را گرفتار در تله مطالعات بیهوده و کار آزمایی بالینی نما ببینید.
- مرور متون: اگر فرصتی برای مرور متون حوزه ای که در آن کار می کنید ندارید، ممکن است به انجام یک مطالعه کار آزمایی بالینی نما اقدام کنید. کسانی که اهل مرور متون هستند در روز ساعت ها وقت خود را صرف خواندن شواهد علمی می کنند، چون امروزه سرعت تولید شواهد جدید بسیار زیاد است.
- تحقیق تکراری: چرخ را دوباره اختراع نکنید. مطالعات کار آزمایی بالینی معمولا در قید زمان و مکان نیستند. برای انجام مجدد یک کار آزمایی بالینی در یک شهر یا منطقه جغرافیایی دیگر، به صرف اینکه مطالعه در این منطقه انجام نشده قناعت نکنید. اگر مداخله ای در یک گروه از بیماریها موثر است، لازم نیست کار آزمایی در تک تک بیماریهایی که در این گروه هستند تکرار شود. باید برای توجیه تکرار آن شواهد داشته باشید. مثال: تعیین تاثیر اجرای بسته آموزشی خودمدیریتی دیابت در سالمندان مبتلا به دیابت نوع دوم
- ارتقا کیفیت خدمت: "ارتقاء کیفیت خدمت در یک بخش، یک بیمارستان، یک مرکز بهداشت درمانی" نمی تواند موضوع یک کار آزمایی بالینی باشد. اودیت بالینی (clinical audit) کار آزمایی بالینی نیست. برای آن گروه کنترل نگیرید. تقریبا می توان به یقین گفت که در هیچ کجای جهان خدمتی وجود ندارد که قابلیت بهتر کردن نداشته باشد. دستورالعمل های بالینی و غیر بالینی (بهداشتی، آموزشی، مراقبتی و غیره) متعددی برای انجام استاندارد و بهینه هر خدمت توسط متولیان اجرایی سیستم های سلامت، سازمانها و انجمن های علمی و مردم نهاد با استفاده از شواهد تولید شده و در اختیار عموم است. همواره می توان با رعایت بهتر استاندارد ها و دستورالعمل ها، کیفیت خدمات را ارتقا داد. ارزیابی نتایج و گزارش دادن آن در قالب یک مطالعه توصیفی اشکال ندارد اما اثبات مجدد لازم ندارد. لطفا گروه کنترل نگیرید. مثال اول: بررسی تاثیر آموزش مدیریت کیفیت به سرپرستان اتاق عمل بر کیفیت استانداردهای اتاق عمل بیمارستان های وابسته به ... مثال دوم: اجرای راهنمای بالینی تغذیه وریدی استاندارد و مقایسه پیامدهای زودرس آن با روش مرسوم تغذیه وریدی ...

○ مطالعات کار آزمایی بالینی نما

○ مداخله مبهم: ابعاد مداخله شما باید مشخص باشد. اگر همکار شما نمی تواند مداخله مد نظر شما را عینا مثل شما انجام دهد احتمالا ابعاد مداخله شما هنوز روشن نیست. توصیف شما هم از مداخله باید روشن نوشته شده باشد. بخاطر داشته باشید، آنچه به دیگران منتقل می شود، آن چیزی است که شما نوشته اید. کلی گویی و عدم توصیف جزئیات مداخله یکی از نشانه های شایع مطالعات کار آزمایی بالینی نما است. مثال از توصیف یک مداخله: یک گروه در طی ۸ جلسه آموزش مهارت های زندگی می بینند ...

○ ارزشیابی برنامه های بهداشتی: برنامه های بهداشتی در هر منطقه جغرافیایی که انجام می شوند نیاز به ارزشیابی دارند تا اطمینان حاصل کنیم که درست و کامل انجام میشوند و به اهداف مورد نظر خود می رسند. نتایج این ارزشیابی مخصوص به همان منطقه است. چاپ نتایج ارزشیابی در مجلات بهداشتی به موضوعات منطقه ای پسندیده و مرسوم است. وسوسه گرفتن گروه کنترل در هر منطقه به بهانه های مختلف و تبدیل شکل ظاهری آن به کار آزمایی، دامی در انتظار محققین است. از این دام احتراز کنید. مثال: ارزشیابی برنامه توانمندسازی زنان نخست زا مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده

مطالعات مداخله ای که بر اساس مقررات سازمان جهانی بهداشت نیاز به ثبت ندارند

- بر اساس تعریف سازمان جهانی بهداشت مطالعات مداخله ای در موارد زیر نیاز به ثبت ندارند:
- مطالعاتی که بر روی انسانها انجام نمی شوند (مطالعات حیوانی)
- مطالعاتی که آینده نگر نیستند
- مطالعاتی که پیامد سلامت ندارند: تنها مطالعات کارآزمایی نیاز به ثبت دارند که پیامد ها (متغیر های پاسخ) سلامت دارند. اگر متغیر های پاسخ شما متغیر های سلامت نیستند، مطالعه شما نیاز به ثبت ندارد. تعریف کارآزمایی هایی که نیاز به ثبت دارند را در صفحه www.who.int/ictrp در سایت سازمان جهانی بهداشت مشاهده بفرمایید.
- مطالعاتی که مداخلات آنها ربطی به سلامت ندارد.

چه اطلاعاتی باید در سامانه IRCT ثبت شود؟

- | | |
|---|---|
| <u>۱. گروه‌های مداخله</u> | <u>۱. چکیده پروتکل</u> |
| <u>۲. مراکز بیمار گیری</u> | <u>۲. اطلاعات عمومی</u> |
| <u>۳. حمایت کنندگان / منابع مالی</u> | <u>۳. کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی</u> |
| <u>۴. فرد مسوول پاسخگویی عمومی کار آزمایی</u> | <u>۴. تاییدیه کمیته‌های اخلاق</u> |
| <u>۵. فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه</u> | <u>۵. بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه</u> |
| <u>۶. فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات</u> | <u>۶. متغیر پیامد اولیه</u> |
| <u>۷. برنامه انتشار</u> | <u>۷. متغیر پیامد ثانویه</u> |

۱- چکیده پروتکل با ذکر مثال

تعیین اثربخشی قرص ال کارنیتین در درمان کبد چرب غیرالکلی کودکان

هدف از مطالعه

تعیین اثردرمانی ال کارنیتین در درمان کبد چرب غیر الکلی

طراحی

کارآزمایی بالینی، تصادفی شده، کورسازی شده، دارای گروه کنترل، دارای گروه موزی، برای ۱۰۰ بیمار، که از مهر ۱۳۹۷ تا اسفند ۱۳۹۷، وارد مطالعه میشوند و به مدت سه ماه پیگیری میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به کبد چرب مراجعه کننده به بخش گوارش بیمارستان امام حسین اصفهان به گروه کنترل و مداخله تقسیم شده. به گروه مداخله قرص ال کارنی تین و به گروه شاهد دارونماداده میشود. بیماران و پزشک و مسوول توزیع دارو از اینکه به کدام بیمار دارو یا دارونما داده شده اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ۱- کودکان مبتلا به کبد چرب غیر الکلی ۲- سن بین ۵ تا ۱۵ سال ۳- افزایش آنزیم های کبدی به بیش از ۴۰ واحد برلیتر و در سونوگرافی به تشخیص کبد چرب رسیده باشیم. شرایط عدم ورود: ۱- هیپاتیت های ویروسی یا اتوایمیون، دیابت، هموکروماتوز، سیروز، بیماریهای عفونی، کم کاری تیروئید ۲- مصرف داروهای مؤثر بر تستهای کبدی طی دوماه اخیر ۳- مصرف الکل ۴- عدم تمایل بیمار یا خانواده اش به ادامه مطالعه

گروه های مداخله

گروه مداخله: شامل کودکان ۵ تا ۱۵ سال مبتلا به کبد چرب است که ال کارنی تین دریافت می کنند. گروه کنترل: شامل کودکان ۵ تا ۱۵ سال مبتلا به کبد چرب است که پلاسبو دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود وضعیت کبد چرب

طراحی موازی: PARALLEL DESIGN

✘ اکثر کارآزمایی‌های بالینی تصادفی طراحی موازی دارند. در این مطالعات هر گروه از شرکت‌کنندگان در معرض یکی از مداخلات مطالعه قرار می‌گیرند.

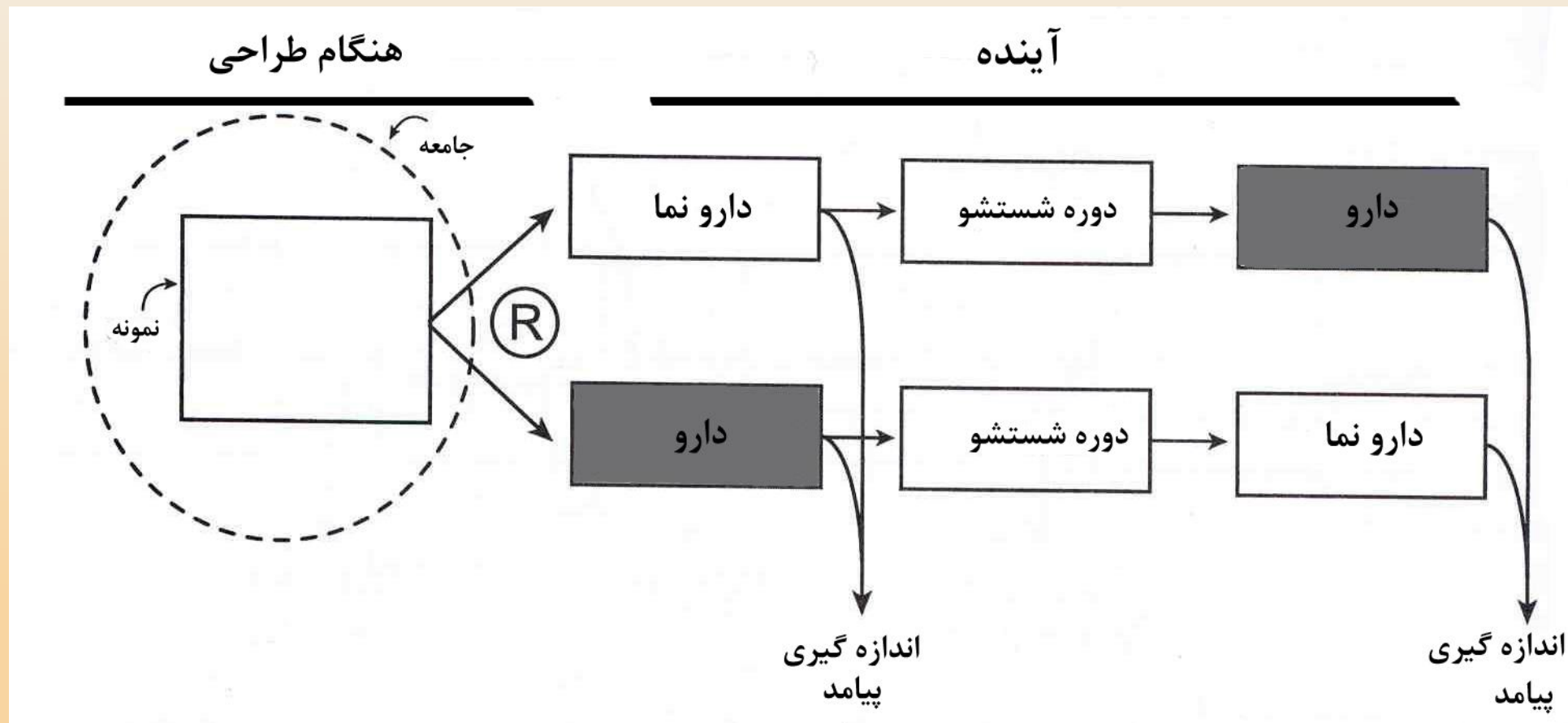
طراحی متقاطع: CROSS-OVER DESIGN

× يك RCT زماني طراحي متقاطع دارد كه هر يك از شركت‌كنندگان كليۀ مداخلات مطالعه را در دوره‌هاي متوالي دريافت كنند. اينكه کدام شركت كننده، کدام يك از مداخلات را دريافت كند بطور تصادفي معين مي‌شود. در طراحي متقاطع هر يك از شركت‌كنندگان خود شاهد خود مي‌باشند (شاهد و مورد يكي است).

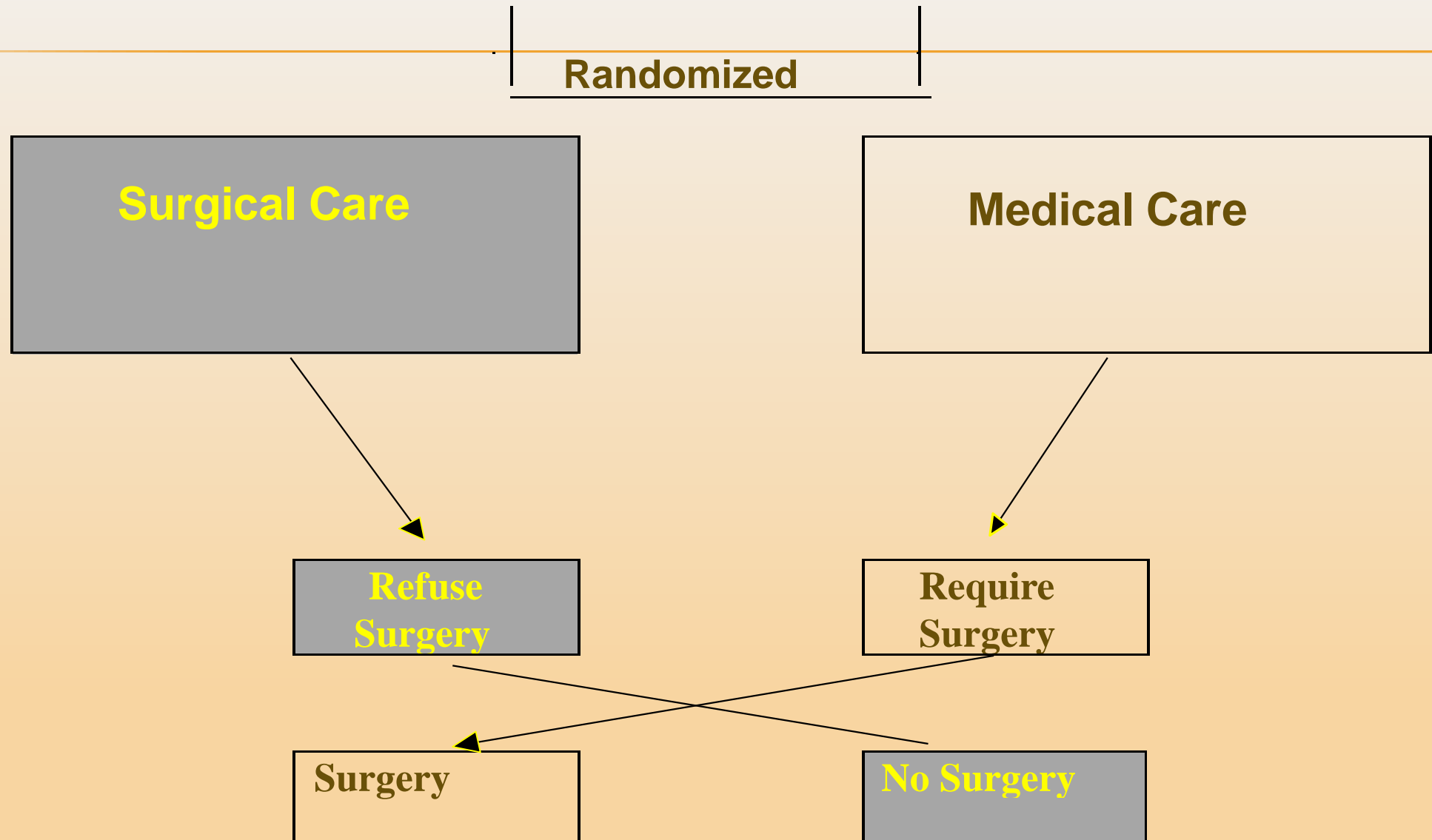
ویژگی‌های طراحی متقاطع:

- × -مداخلات باید در بیماريهاي مزمن و غيرقابل درمان (سريع) استفاده شود.
- × -اثرات يك مداخله باید شروع سريع و دوره کوتاه داشته باشد.
- × -وضعيت بيماري باید ثابت باشد.

CROSS-OVER DESIGN: طراحی متقاطع



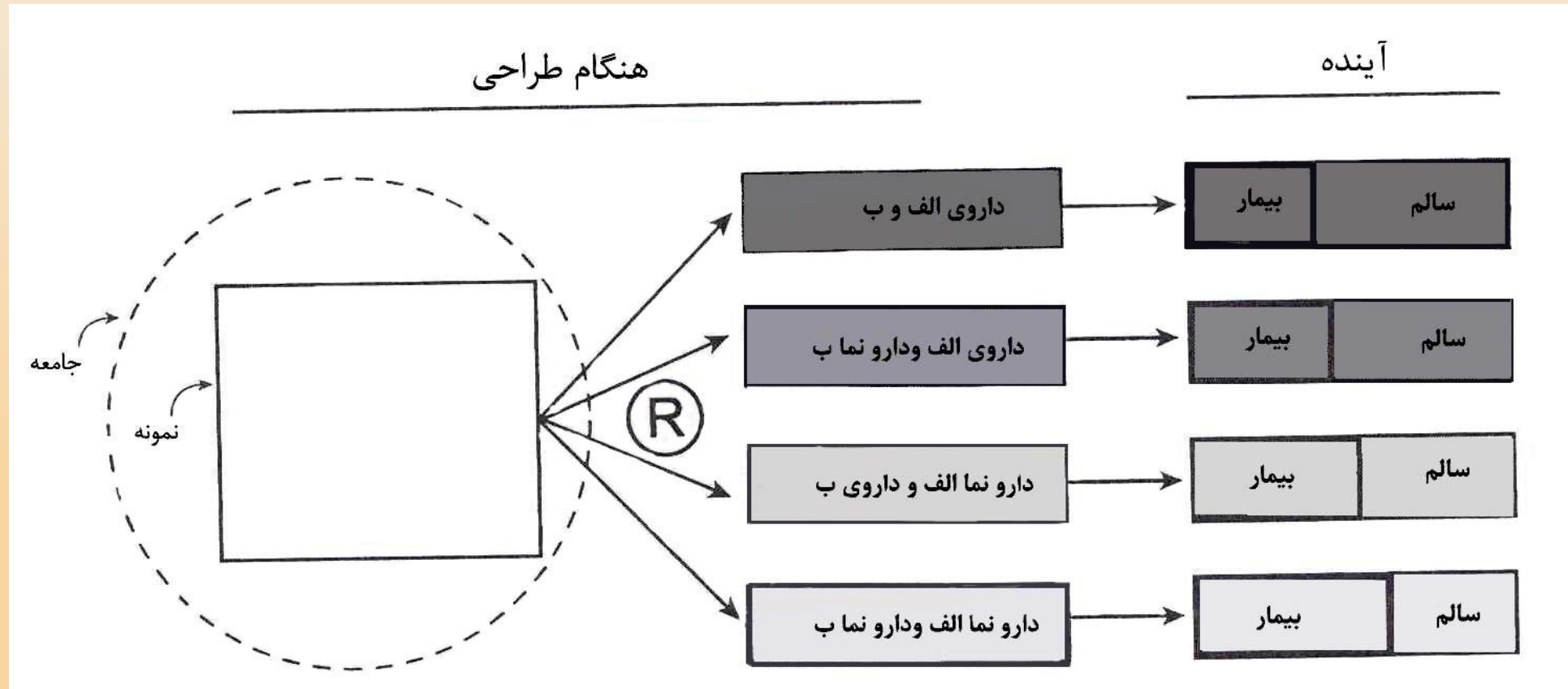
DESIGN OF A **UNPLANNED CROSSOVER TRIAL**



طراحی فاکتوریل: FACTORIAL DESIGN

✘ يك RCT با طراحی فاکتوریل به ارزشیابی مجزا و همچنین ترکیبی از دو یا چند مداخله تجربی و در مقابل شاهد می پردازد. این طراحی امکان مقایسه مداخلات تجربی با شاهد، با یکدیگر و تداخل احتمالی آنها را ارائه می دهد.

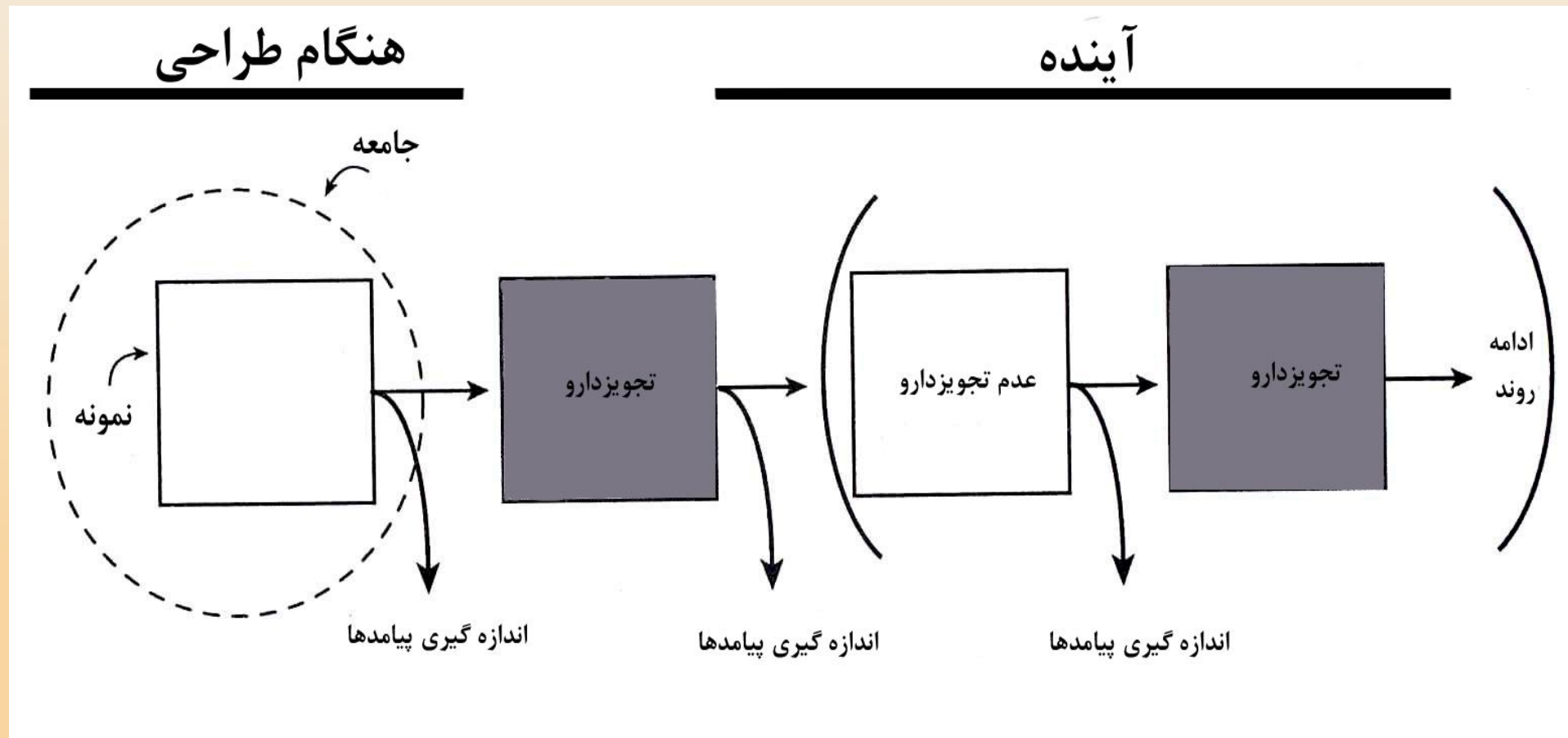
طراحی فاکتوریل: FACTORIAL DESIGN



کار آزمایی متوالی: SEQUENTIAL DESIGN

✘ مطالعه‌ای است با طراحی موازی که در آن شرکت کنندگان از قبل توسط بررسی کنندگان مشخص نمی‌شوند. در عوض بررسی کنندگان به نمونه‌گیری شرکت‌کنندگان ادامه می‌دهند تا سودمندی یکی از مداخلات مشاهده شد یا متقاعد شوند که اختلاف مهمی در مداخلات وجود ندارد.

کار آزمایی متوالی: SEQUENTIAL DESIGN



۲- اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

آدرس ایمیل

وضعیت بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۲- اطلاعات عمومی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی قرص ال کارنیتین در درمان کبد چرب غیرالکلی کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ال کارنیتین در درمان کبد چرب کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. کودکان مبتلا به کبد چرب غیر الکلی ۲. سن بین ۵ تا ۱۵ سال ۳. افزایش آنزیم های کبدی به بیش از ۴۰ واحد بر لیتر ۴. در سونوگرافی ، تشخیص کبد چرب داده شده باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بیماری کبدی غیر از کبد چرب نظیر: هیپاتیت های ویروسی و یا اتوایمیون، دیابت، هموکروماتوز، سیروز، بیماریهای عفونی، کم کاری تیروئید مصرف داروهای مؤثر بر تستهای کبدی طی دوماه اخیر

مصرف الکل عدم تمایل بیمار یا خانواده اش به ادامه مطالعه

سن

از سن 5 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

۲- اطلاعات عمومی

فاز مطالعه:

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی ، بیماران در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیمار، محقق، مسوول تجویز دارو به بیمار، مسوول جمع آوری داده ها و مسوول آنالیز آماری، نمی دانند که به چه کسی دارو و به چه کسی دارونما داده شده است.

دارو نما

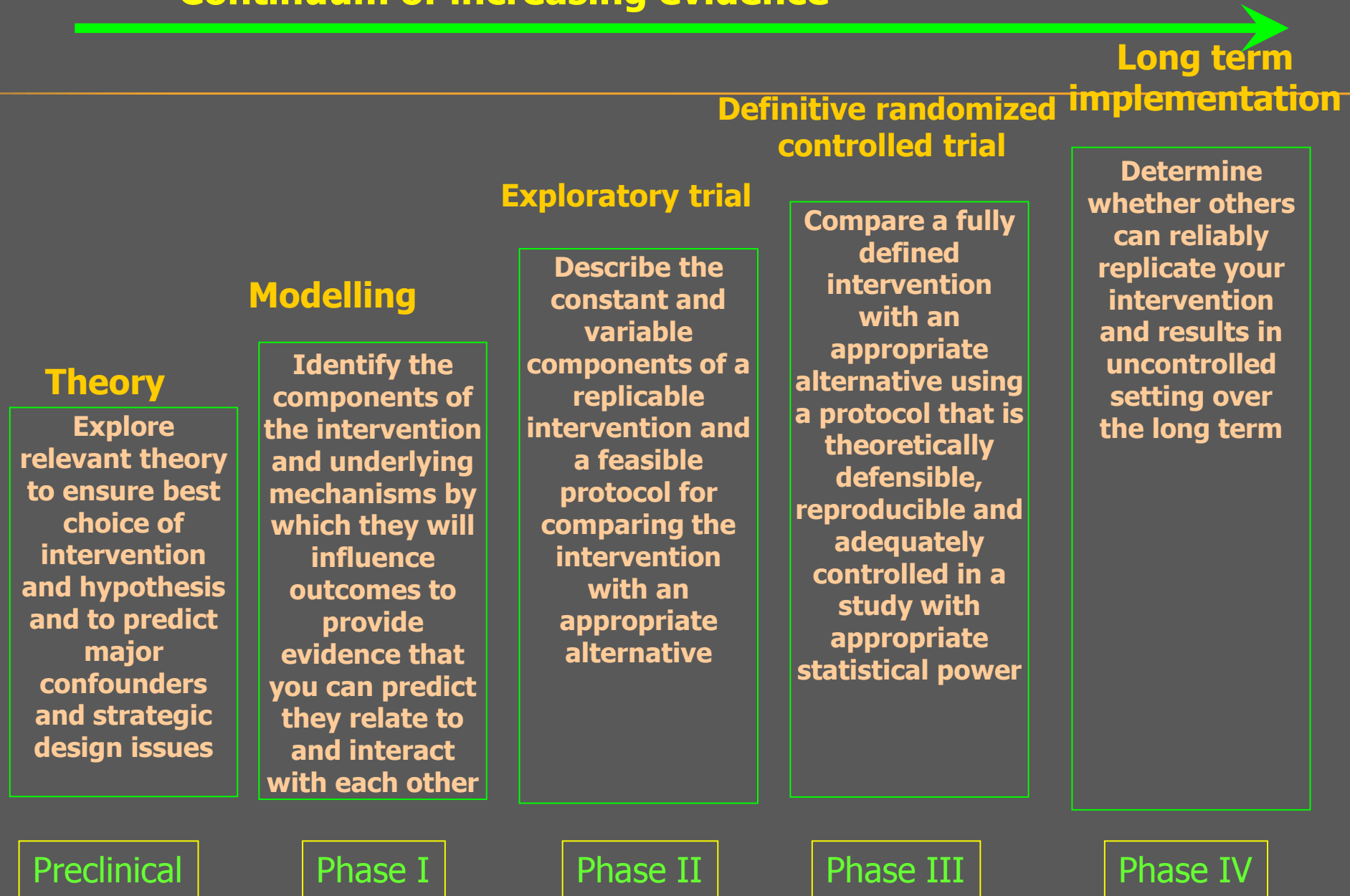
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

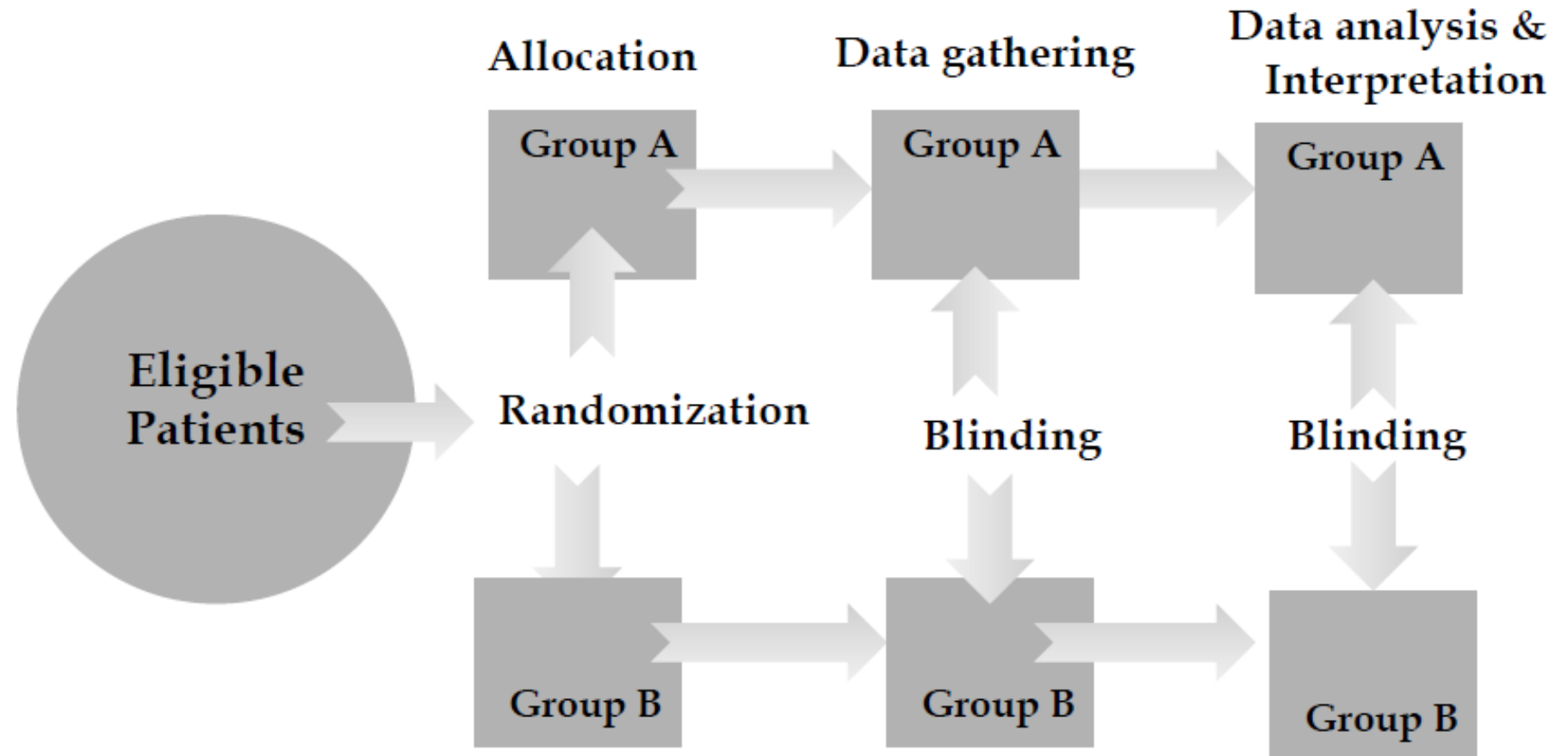
سایر مشخصات طراحی مطالعه

Continuum of increasing evidence



BLINDING

Randomization and Blinding



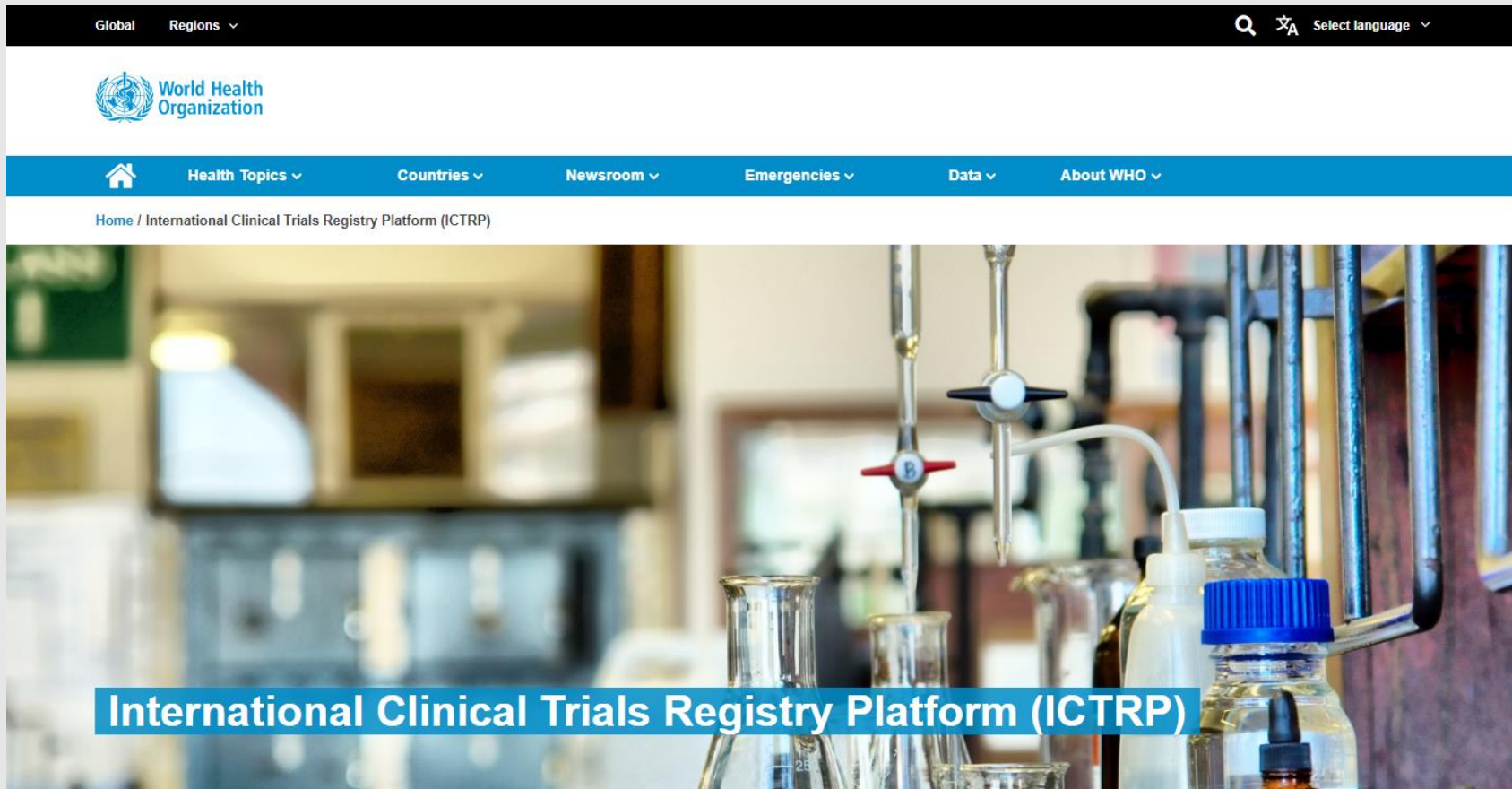
TYPES OF BLINDING

- ✘ Unblinded or Open label
- ✘ Single blind
- ✘ Double blind
- ✘ Triple blind



۳- کد ثبت در سایر مراکز بین المللی

آیا سامانه های دیگری نیز جهت ثبت کار آزمایی ها وجود دارد؟



آیا سامانه های دیگری نیز جهت ثبت کار آزمایی ها وجود دارد؟

○ <https://www.isrctn.com>

- The ISRCTN registry is a primary clinical trial registry recognised by WHO and International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) that accepts all clinical research studies (whether proposed, ongoing or completed), providing content validation and curation and the unique identification number necessary for publication. All study records in the database are freely accessible and searchable.
- ISRCTN accepts all studies involving human subjects or populations with outcome measures assessing effects on human health and well-being, including studies in healthcare, social care, education, workplace safety and economic development. The registry welcomes submissions in English from any location. Studies should ideally be registered prospectively (before recruitment starts). ISRCTN also accepts studies registered retrospectively once they are underway or after completion.

آیا سامانه های دیگری نیز جهت ثبت کار آزمایی ها وجود دارد؟

- <https://clinicaltrials.gov>

ClinicalTrials.gov is a resource provided by the U.S. National Library of Medicine.

۴- تاییدیه کمیته اخلاق

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

شهر

استان

کد پستی

تاریخ تایید

کد کمیته اخلاق

۵- بیماری‌ها (موضوعات) مورد مطالعه

شرح

کبد چرب غیر الکلی

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

۶ و ۷ – متغیرهای پیامد اولیه و ثانویه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی سطح سرمی انزیم اختصاصی کبدی (آلانین آمینوترانسفراز)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه پس از شروع درمان با آل کارنیتین و دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سطح سرمی ترانس آمیناز های سرم به روش کمی وسونوگرافی کبد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین میانگین اندکس توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه پس از شروع درمان با آل کارنیتین و دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری قد و وزن و نسبت وزن برمجذور قد

۸- گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما دوبار در روز به مدت سه ماه تجویز میشود

طبقه بندی

دارونما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص ال کارنیتین دوبار در روز به مدت سه ماه تجویز میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

۹- مراکز بیمار گیری

◦ نام مرکز بیمار گیری

مثال: درمانگاه گوارش بیمارستان آیت اله روحانی (ره)

◦ نام کامل فرد مسوول

◦ آدرس خیابان

◦ شهر

◦ استان

◦ کد پستی

◦ تلفن

◦ ایمیل

۱۰- حمایت کنندگان / منابع مالی

◦ نام سازمان / نهاد

مثال: دانشگاه علوم پزشکی بابل

◦ نام کامل فرد مسوول

◦ آدرس خیابان

◦ شهر

◦ استان

◦ کد پستی

◦ تلفن

◦ ایمیل

۱۰- حمایت کنندگان / منابع مالی

- ردیف بودجه
- دانشگاه علوم پزشکی بابل
- کد بودجه
- آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
- بلی
- عنوان منبع مالی
- دانشگاه علوم پزشکی بابل
- درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

- بخش عمومی یا خصوصی
- عمومی
- مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
- داخلی
- طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
- کشور مبدا
- طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
- دانشگاهی

۱۱- فرد مسوول پاسخگویی عمومی کار آزمایی

- نام سازمان / نهاد
- نام کامل فرد مسوول
- موقعیت شغلی
- آخرین مدرک تحصیلی
- سایر حوزه‌های کاری / تخصص‌ها
- آدرس خیابان
- شهر
- استان
- کد پستی
- تلفن
- ایمیل

۱۲- فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

- نام سازمان / نهاد
- نام کامل فرد مسوول
- موقعیت شغلی
- آخرین مدرک تحصیلی
- سایر حوزه‌های کاری / تخصص‌ها
- آدرس خیابان
- شهر
- استان
- کد پستی
- تلفن
- ایمیل

۱۳- فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

- نام سازمان / نهاد
- نام کامل فرد مسوول
- موقعیت شغلی
- آخرین مدرک تحصیلی
- سایر حوزه‌های کاری / تخصص‌ها
- آدرس خیابان
- شهر
- استان
- کد پستی
- تلفن
- ایمیل

۱۴ - برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان

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)

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از اجرای طرح نتایج در اختیار جامعه علمی قرار می‌گیرد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران متخصص در این زمینه

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

در صورت مکاتبه با نویسنده مسئول، پژوهشگران متخصص در این زمینه می‌توانند به برخی از اطلاعات فایل آنالیز آماری دسترسی داشته باشند.

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

مجری طرح آقای دکتر، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی، گروه گوارش کودکان، 09133711058 m.khademian@med.mui.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ای میل به مجری طرح مستندات در اختیار شان قرار می‌گیرد.

سایر توضیحات

از توجه شما سپاسگزارم

