

## موارد مورد نیاز ثبت طرح در سامانه IRCT

عنوان فارسی و انگلیسی طرح ( کاملاً مشابه ) :

طراحی مطالعه :  مداخله ای  مشاهده ای

فاز مطالعه :

۱. صفر  ۲. یک  ۳. ۱-۲  ۴. ۲  ۵. ۲-۳
۶. ۳  ۷. ۴  ۸. هم ارزی زیستی  ۹. مصداق ندارد

- فاز کارآزمایی بالینی عمدتاً در مطالعاتی که در آن یک ترکیب دارویی مورد بررسی قرار می‌گیرد مصداق دارد. بنابر این اگر مطالعه شما مداخله دارویی ندارد می‌توانید گزینه "مصداق ندارد" را انتخاب کنید
- بعضی از مطالعات کارآزمایی ممکن است اهدافی بیش از اهداف یک فاز را پوشش دهند. مثلاً بخشی از آن بدنبال بدست آوردن حداکثر دوز ایمن دارو باشند و بخشی دیگر مقدار اثربخشی دوز بدست آمده را ارزیابی کند. در این موارد میتوانیم فازهای ۱-۲ یا ۲-۳ داشته باشیم.
- مطالعات فاز ۰ بمنظور تسهیل انجام کارآزمایی‌هایی که در طی آن یک دارو برای اولین بار بر روی انسانها آزمایش می‌شود تعریف شده‌اند. این اقلام دارویی باید در دوزی کمتر از مقداری که اثر درمانی از آن انتظار می‌رود بکار برده شود و شرایط سم شناسی خاصی داشته باشد.
- مطالعات فاز یک مطالعاتی هستند که در طی آن *dose limiting toxicity* و *maximum tolerable dose* اندازه گیری می‌شوند. در این مطالعات معمولاً آزمایش دارو از مقادیر بسیار کم دارو و بر روی نمونه‌های سه نفری از داوطلبین شروع می‌شود و در صورت عدم بروز عارضه جدی مقدار دارو افزایش پیدا کرده و بر روی سه نفر دیگر آزمایش می‌شود و اینکار تا رسیدن به معیارهای نامبرده شده در بالا ادامه پیدا می‌کند.
- مطالعات فاز دو مطالعاتی هستند که معمولاً بر روی گروه کوچکی از بیماران داوطلب صورت می‌پذیرد و معمولاً هم گروه کنترل ندارند. این مطالعات با قصد ارزیابی ایمنی و اثر بخشی انجام می‌شود لکن ارزیابی ایمنی پرنرنگ تر است.

- مطالعات فاز سه همان مطالعات کلاسیک کارآزمایی بالینی هستند که در آن حجم نمونه باید نشان دادن اثر پیامد اولیه کافی باشد و بهتر است در آنها قاعده کور سازی و اختصاص تصادفی رعایت شده باشد. این مطالعات حتما گروه کنترل دارند و عموماً حجم نمونه بالا دارند.
- مطالعات فاز چهار که به آنها *post marketing surveillance* هم گفته می شود بعد از ورود دارو به بازار شکل داده می شوند و در آن بررسی ایمنی دارو در دراز مدت و عوارض طولانی مدت دارو مد نظر است.
- مطالعات هم ارزی زیستی یا بیواکی والانس مطالعاتی هستند که در آن فارماکو کینتیک دارو در بدن داوطلب از طریق اندازه گیری حداکثر غلظت خونی و زمان رسیدن به حداکثر و طول مدت پاک شدن دارو از خون اندازه گیری می شود.

### حداقل و حداکثر سن و جنسیت بیماران :

#### تصادفی سازی (نظر محقق) :

۱. اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
۲. اختصاص غیرتصادفی به گروه های مداخله و کنترل
۳. مصداق ندارد

#### توصیف نحوه تصادفی سازی :

#### کور سازی (به نظر محقق)

۱. کور نشده است
۲. یک سویه کور
۳. دوسویه کور
۴. سه سویه کور

## توصیف نحوه کور سازی :

دارونما:  دارد  ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه:  متقاطع  فاکتوریال  موازی  تنها  موارد دیگر

- در این قسمت لطفا نحوه گروه بندی افراد یا واحدهای شرکت کننده در مطالعه خود را مشخص نمایید.
- زمانی که فقط یک گروه در مطالعه وجود دارد و کلیه شرکت کنندگان یک نوع مداخله را دریافت می کنند گزینه "تنها" یا "Single" را انتخاب کنید.
- زمانی که گروه‌های مختلف مطالعه هر یک مداخله متفاوتی را دریافت می کنند گزینه "موازی" را انتخاب نمایید. اگر مطالعه بر روی افراد یکسان انجام می شود اما در قسمتهای مختلف بدن آنها دو یا چند مداخله انجام شود (مثلا یک مداخله بر روی چشم راست و مداخله دیگر بر روی چشم چپ) و هدف مقایسه این مداخلات باشد، در این صورت هم نوع "موازی" یا "Parallel" مناسب است.
- زمانی که افراد مطالعه یکی از دو یا چند مداخله مختلف را در فاز اول مطالعه دریافت می کنند و در مقاطع زمانی بعدی مداخلات دیگر را دریافت می کنند، گزینه "متقاطع" یا "over Cross" را انتخاب کنید.
- زمانی که گروه‌های شرکت کننده در مطالعه، دو یا چند مداخله مستقل را به صورت یکی از حالات تک تک، ترکیبی از دو یا چند مداخله و یا بدون مداخله (گروه کنترل) دریافت می کنند، گزینه "فاکتوریال" یا "Factorial" را انتخاب کنید.
- در صورتی که طراحی گروه‌های مداخله هیچ یک از گزینه های بالا را شامل نشود از گزینه "سایر موارد" استفاده می شود. در صورتی که این گزینه را انتخاب کردید در بخش "سایر مشخصات طراحی مطالعه" نحوه گروه بندی را توضیح دهید.
- خطاهای رایج عبارتند از: انتخاب نوع تنها در مواردی که بیش از یک گروه در مطالعه وجود دارد؛ انتخاب نوع تنها در مواردی که در هر فرد دو مداخله در دو نقطه از بدن انجام می شود و هدف مقایسه این دو مداخله است؛ انتخاب نوع موازی در مواردی که افراد همه مداخلات را به تناوب با توالیهای متفاوت دریافت می کنند. (متقاطع)؛ انتخاب نوع موازی در مواردی که طراحی مطالعه با تخصیص فاکتوریال بوده است.
- برای نمونه وقتی "همگی افراد وارد شده به مطالعه تحت آموزش رفتارهای ارتقادهنده سلامت قرار خواهند گرفت و رفتارهای مرتبط با سلامت آنها قبل و بعد از مداخله اندازه گیری و مقایسه خواهد شد" گزینه "تنها" مناسب است.
- برای نمونه وقتی "افراد تحت مطالعه به تصادف در یک چشم (راست یا چپ) قطره چشمی X و در چشم دیگر پلاسبو دریافت می کنند" گزینه "موازی" مناسب است.
- برای نمونه وقتی "افراد به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول ابتدا داروی جدید و سپس داروی رایج را دریافت می کنند. گروه دوم ابتدا داروی رایج و سپس داروی جدید را دریافت می کنند" گزینه "متقاطع" مناسب است.

است. برای نمونه وقتی "در مطالعه مقایسه رژیم غذایی و ورزش در کاهش وزن افراد مطالعه به ۴ گروه رژیم غذایی، ورزش، رژیم غذایی + ورزش و بدون مداخله تقسیم می شوند" گزینه "فاکتوریال" مناسب است.

### هدف اصلی مطالعه :

- علوم پایه     تشخیصی     تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت     پیشگیری     غربالگری
- حمایتی     درمانی     آموزشی / مشاوره ای     موارد دیگر

شرایط ورود و عدم ورود به مطالعه (کاملاً فارسی و انگلیسی مشابه به هم)

حجم نمونه :

تاریخ شروع بیمارگیری :

تاریخ پایان بیمارگیری :

نام بیماری یا وضعیت مورد مطالعه :

کد ICD-۱۰ بیماری :

**شرح متغیر پیامد اولیه – زمان بررسی و نحوه اندازه گیری آنها** (کاملاً فارسی و انگلیسی مشابه به هم)

**شرح متغیر پیامد ثانویه – زمان بررسی و نحوه اندازه گیری آنها** (کاملاً فارسی و انگلیسی مشابه به هم)

- توجه فرمایید متغیر پیامد ثانویه همانند متغیر پیامد اولیه اثر مداخله را ارزیابی میکند. متغیر پیامد اولیه معمولاً بیشتر از یک مورد می باشد ولی در مواردی هم ممکن است وجود نداشته باشد. تمامی متغیرهای پیامد ثانویه باید به دقت توصیف شوند.
- برای نمونه در مطالعه "مقایسه تاثیر دوزهای مختلف بوپرونورفین بر کاهش افسردگی" پیامد ثانویه می تواند "نمره کیفیت زندگی" و یا "نمره اضطراب همراه" باشد.  
خطاهای رایج عبارتند از:
- نوشتن بیش از یک متغیر پیامد ثانویه در یک فیلد: توجه شود که در هر فیلد فقط و فقط باید یک متغیر پیامد نوشته شود. این موضوع در خصوص متغیرهای پیامد ثانویه ای که روش سنجش مشابه دارند نیز مصداق دارد. به عنوان مثال حتی اگر متغیرهای پیامد ثانویه در یک مطالعه دو متغیر "کلسترول" و "قند خون" باشند که به یک روش و در یک مقطع زمانی مشابه سنجیده می شوند باز باید متغیرهای پیامد در دو فیلد جداگانه نوشته شوند.

**شرح گروه های مداخله و کنترل** (کاملاً فارسی و انگلیسی مشابه به هم)

مداخله آن چیزی است که مطالعه به منظور بررسی اثربخشی آن و یا عوارض ناشی از آن طراحی شده است. لطفاً در این بخش توضیحات مختصر در خصوص مداخلات خود در گروه های مداخله بدهید. گروه کنترل هم یک گروه مداخله محسوب می شود و نیازمند توضیح است.

**طبقه بندی گروه های مداخله و کنترل :**

۱. رفتاری  ۲. تشخیصی  ۳. تشخیص زودرس  ۴. شیوه زندگی  ۵. دارونما  ۶. پیشگیری   
۷. توانبخشی  ۸. درمانی-وسایل  ۹. درمانی- داروها  ۱۰. درمانی-جراحی  ۱۱. درمانی- غیره   
۱۲. غیره  ۱۳. مصداق ندارد

**مراکز بیمارگیری :**

**حمایت کنندگان مالی :**

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کار آزمایی:**

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه :**

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات:**

**هدف از مطالعه** (کاملا فارسی و انگلیسی مشابه به هم)

**طراحی مطالعه** (کاملا فارسی و انگلیسی مشابه به هم)

طراحی مطالعه شامل معرفی گروه های مطالعه و نحوه شکل دهی به آنها است. در این قسمت لطفا به نحوه تصادفی سازی ، حجم نمونه ، و فاز کارآزمایی هم اشاره بفرمایید.

برای نمونه : کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سوپه کور ، تصادفی شده، فاز ۲ بر روی ۱۰۰ بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

**نحوه و محل انجام مطالعه :** (کاملا فارسی و انگلیسی مشابه به هم)

لطفا در این قسمت توضیحاتی در خصوص زمینه ، محل انجام، نحوه انجام و روش کار بفرمایید. همچنین اگر کورسازی انجام شده است اشاره مختصری به کسانی که کور شده اند و نحوه کورسازی بفرمایید.

**متغیرهای پیامد اصلی :** (کاملا فارسی و انگلیسی مشابه به هم)

لطفا خلاصه ای از پیامد های اصلی مطالعه خود را در اینجا لیست کنید. اگر پیامد ها را در عبارات یا کلمات غیر مرتبط به هم بیان می کنید با سمی کولون ؛ از هم جدا کنید.

**برنامه انتشار :**

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد ( در صورت داشتن برنامه؛ کاملا شرح داده شود )

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست