

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

بِسْمِ اللَّهِ

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

بِسْمِ
اللَّهِ
الرَّحْمَنِ
الرَّحِيمِ

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

مریم نیک پور
دکترای تخصصی پژوهشی



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.

<https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform>



**World Health
Organization**



**International Clinical Trials
Registry Platform**
Search Portal

مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران در سال ۱۳۸۷ 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.

IRCT

مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران - نسخه آزمایشی

خانه جستجوی کارآزمایی‌ها راهنما ورود ثبت نام

Iranian Registry
of Clinical Trials

خانه» English

33196 کارآزمایی ثبت شده

جستجوی کارآزمایی‌ها

مثال: "سکته قلبی" AND "تهران"

جستجو

جستجوی پیشرفته

راهنمای جستجو

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

به مرکز بین المللی ثبت کارآزمایی‌های بالینی ایران، عضو مراکز بین‌المللی 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

- مرکز بین المللی ثبت کارآزمایی های بالینی در همان سال تاسیس (سال ۱۳۸۷) عضو مراکز بین المللی سازمان بهداشت جهانی شد و مورد تایید این سازمان هست.

Trials Registry Platform (ICTRP)

< ICTRP Registry Network

Primary registries

WHO Registry Criteria

WHO data set

Trial registration

Partner registries

Data providers

Registries factsheet

Primary registries in the WHO registry network

Primary Registries in the WHO Registry Network meet [specific criteria](#) for content, quality and validity, accessibility, unique identification, technical capacity and administration. Primary Registries meet the requirements of the [ICMJE](#).

The registries that currently meet these criteria are:

Australian New Zealand Clinical Trials Registry (ANZCTR)	Profile (updated on 01-11-2022)	Website
Brazilian Clinical Trials Registry (ReBec)	Profile	Website
Chinese Clinical Trial Registry (ChiCTR)	Profile	Website
Clinical Research Information Service (CRIS), Republic of Korea	Profile	Website
Clinical Trials Registry - India (CTRI)	Profile (updated on 27-09-2023)	Website
Cuban Public Registry of Clinical Trials(RPCEC)	Profile (updated on 17-03-2023)	Website
EU Clinical Trials Register (EU-CTR)	Profile (updated on 27-01-2023)	Website
German Clinical Trials Register (DRKS)	Profile (updated on 12-06-2023)	Website
<u>Iranian Registry of Clinical Trials (IRCT)</u>	<u>Profile (updated on 19-02-2023)</u>	<u>Website</u>
ISRCTN	Profile (updated on 04-11-2022)	Website

Activate Windows
Go to Settings to activate Windows.

578, 703px 1280 x 1024px 100% 12:34 PM 11/6/2023



What is a clinical trial?

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.

قویترین نوع مطالعه برای اثبات روابط علت و معلولی هستند.



What is a clinical trial?

- مداخله Intervention
- گروه کنترل controlled
- تصادفی بودن randomization

چنانچه مطالعه ای دو یا یکی از ویژگی های دوم و سوم فوق را نداشته باشد نیمه تجربی یا quasi experiment نامیده می شود



What is a clinical trial?

- مهمترین تفاوت کار آزمای بالینی با دیگر مطالعات مقایسه ای در نحوه تقسیم افراد بین گروه هاست.
- در کار آزمای بالینی، محقق قادر است نحوه تقسیم افراد بین دو گروه را کنترل کند.
- استفاده از تکنیک تصادفی موثرترین راه برای حذف تورش انتخاب است که سبب توزیع یکسان متغیرهای مخدوش گر بین دو گروه می گردد.
- روشهای کور سازی در این مطالعه از روشهای موثر حذف تورش اطلاعات است.

Types of Blinding

- Single blind
- Double blind
- Triple blind





• انواع کور کردن:

یک سوکور: افراد مورد مطالعه نمی دانند که در چه گروهی (مداخله-شاهد) قرار دارند.

دو سوکور: (Double Blind) افراد مورد مطالعه و مشاهده گرها (پژوهشگران) نمی دانند چه کسی در چه گروهی قرار دارد.

سه سوکور: (Triple Blind) افراد مورد مطالعه ، مشاهده گرها و تحلیل گران هیچ کدام اطلاعی از افراد واقع شده در گروههای مورد مطالعه و شاهد را ندارند .

❑ مهم ترین فواید ثبت کارآزمایی های بالینی

کمیته بین المللی سردبیران مجله های پزشکی که در سال ۱۹۸۷ تاسیس شده، نخستین بار طی بیانیه ای ضرورت ثبت کارآزمایی های بالینی را اعلام کرد.

این بیانیه به صورت سرمقاله ای در سال ۲۰۰۴ در مجله پزشکی نیوانگلند انتشار یافت



مهم ترین دلایل ضرورت ثبت کارآزمایی های بالینی

به خاطر در دسترس بودن داده های قابل جستجوی کارآزمایی های بالینی، از انجام پژوهش های تکراری خودداری می گردد.

ثبت کارآزمایی های بالینی از سوگیری گزینشی (Selection Bias) توسط پژوهشگران پیشگیری می کند.

به سردبیران و داوران همتا (Peer Reviewers) در ارزشیابی کارآزمایی های بالینی کمک می کند و از مطالعات مشابه انتشار یافته و کارآزمایی های بالینی در حال انجام آگاه شوند.

ثبت کارآزمایی های بالینی منبع مفیدی برای جامعه به شمار می رود و بیمارانی که مایل به شرکت در کارآزمایی های بالینی هستند، به سادگی می توانند به آنها دسترسی یابند.



❑ مهم ترین فواید ثبت کارآزمایی های بالینی

- ❑ رعایت اصول اخلاقی و ادای دین به بیمارانی که در این مطالعات شرکت می کنند.
- ❑ کمک به ارتقای اعتبار داده های تولید شده.
- ❑ مساعدت به پزشکان در تفسیر و به حداقل رساندن انجام خدشه دار کارآزمایی های بالینی.
- ❑ پیشگیری از قرار گرفتن سلامت داوطلبانی که در کارآزمایی های بالینی شرکت می کنند
- ❑ اطلاع رسانی همگانی از مستور ماندن نتایج کارآزمایی هایی که با منافع شرکت های دارویی هم خوانی ندارد



ثبت کارآزمایی بالینی

ثبت کارآزمایی های بالینی باید آینده نگر باشد یعنی قبل از شروع بیمارگیری انجام شود. فرآیند ثبت کارآزمایی بالینی، بایستی قبل از گرفتن اولین بیمار به پایان رسیده باشد.

ثبت بعد از شروع بیمارگیری گذشته نگر محسوب شده و مورد قبول مجلات معتبر علوم پزشکی نیست. برای تایید نهایی ثبت کارآزمایی بالینی داشتن مصوبه کمیته اخلاق معتبر ضروری است.

ثبت کارآزمایی های بالینی در ایران باید به دو زبان فارسی و انگلیسی (قرینه یکدیگر) در مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ثبت شوند.



ثبت کارآزمایی بالینی

اطلاعات وارد شده توسط شما پس از تایید نهایی در معرض عموم قرار می گیرد.

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

برای هر مطالعه کارآزمایی یک رکورد جدید باید ثبت شود. ممکن است مطالعه ای را که می خواهید ثبت کنید بخشی از یک مطالعه بزرگتر باشد، از درست کردن رکوردهای متعدد برای یک مطالعه پرهیز کنید.

یک مطالعه کارآزمایی بالینی باید یکجا ثبت شود حتی اگر در قالب پایان نامه چندین دانشجو تعریف شود.



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.
- تعریف کارآزمایی هایی که نیاز به ثبت دارند را در صفحه در سایت سازمان جهانی بهداشت ذکر شد
www.who.int/ictip
- مثال: مقایسه تاثیر آموزش به روش سنتی با روش مشاهده فیلم بر میزان یادگیری مراحل لابراتواری
- واحدپری کلینیک.



اطلاعات مورد نیاز ثبت کارآزمایی های بالینی

IRCT مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

خانه / پروفایل من / دیدن کارآزمایی

داشبورد کارآزمایی

اطلاعات عمومی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

تاییدیه کمیته های اخلاق

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

متغیر پیامد اولیه

متغیر پیامد ثانویه

گروه های مداخله

مراکز بیمار گیری

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

چکیده پروتکل

برنامه انتشار

مطالعه اثربخشی کورکومین بر افسردگی بیماران مبتلا به افسردگی و اضطراب

هدف از مطالعه	مقایسه میانگین نمره افسردگی ۸ هفته بعد از دریافت (دارو + کورکومین) و گروه دریافت کننده (دارو + پلاسبو)
طراحی	کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل/دو سویه کور/تصادفی شده با روش بلوک بندی/ فاز 3/بر روی 100 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه	مکان پژوهش در این مطالعه، مطب پزشک متخصص روانپزشک در شهر تبریز می باشد. رضایت نامه آگاهانه کتبی اخذ و پرسشنامه ی افسردگی و اضطراب مختص بیماران مبتلا به افسردگی و اضطراب قبل از تخصیص در گروه ها تکمیل خواهد شد. سپس شرکت کنندگان با روش بلوک بندی تصادفی با اندازه بلوکهای چهارتایی و شش تایی و با نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه مداخله (دریافت کننده کپسول کورکومین) و کنترل (دریافت کننده پلاسبو) تخصیص داده خواهند شد. توالی تخصیص توسط فردی غیردرگیر در نمونه گیری و جمع اوری داده ها انجام خواهد گرفت. کپسول کورکومین و پلاسبو توسط شرکت داروسازی دینه به صورت کاملاً مشابه از نظر ظاهری تهیه خواهد شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود	ورود افراد مبتلا به افسردگی و اضطراب از سن 18 سال تا 65 سال خروج افراد باردار و شیرده و افرادی که به کورکومین حساسیت دارند و افرادی که مکمل کورکومین دیگری مصرف میکنند و افرادی که مبتلا به سایر اختلالات روانی هستند
گروه های مداخله	برای گروه مداخله کپسول کورکومین با دوز 500 میلی گرم در نظر گرفته شده و برای گروه کنترل هم پلاسبو به مدت 8 هفته
متغیرهای پیامد اصلی	هشت هفته بعد از شروع مداخله، مجدد نشانه و علایم افسردگی و اضطراب و کیفیت زندگی مختص بیماران مبتلا به افسردگی و اضطراب توسط مشارکت کنندگان تکمیل خواهد شد

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه	شرایط عمده ورود به مطالعه داشتن سن حداقل 18 سال و حداکثر 65 سال ابتلا به افسردگی و اضطراب شرایط عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: حساسیت به کورکومین بارداری شیردهی مصرف فراورده های دارای کورکومین سن کمتر از 18 و بالای 65 سال ابتلا به بیماری روانی دیگر به جز افسردگی و اضطراب
سن	از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت	هر دو
فاز مطالعه	3
گروه های کور شده در مطالعه	• مراقب بالینی • محقق
حجم نمونه کل	حجم نمونه پیش بینی شده: 100
تصادفی سازی (نظر محقق)	اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی	مشارکت کنندگان با روش بیلوک بندی تصادفی با اندازه بلوکهای چهارتایی و شش تایی و با نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه مداخله (دریافت کننده کپسول کورکومین) و کنترل (دریافت کننده پلاسبو) تخصیص داده خواهند شد. توالی تخصیص توسط فردی غیردرگیر در نمونه گیری و جمع اوری داده ها انجام خواهد گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)	دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی	شرکت کنندگان/محقق
دارو نما	دارد
اختصاص به گروه های مطالعه	فاکتوریال

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت / دانشگاه علوم پزشکی تبریز / ساختمان مرکزی شماره 2 / طبقه 3 / معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

1402/03/21, 2023-06-11

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.197

متغیر پیامد اولیه

1	
شرح متغیر پیامد	علایم افسردگی و اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری	در ابتدای مطالعه و هفته 4 و هفته 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر	پرسشنامه همیلتون برای افسردگی و پرسشنامه بک برای اضطراب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1	
شرح مداخله	گروه مداخله: دریافت کپسول کورکومین 500 میلیگرم به مدت 8 هفته
طبقه بندی	درمانی - داروها
2	
شرح مداخله	گروه کنترل: دریافت کننده پلاسبو
طبقه بندی	دارو نما

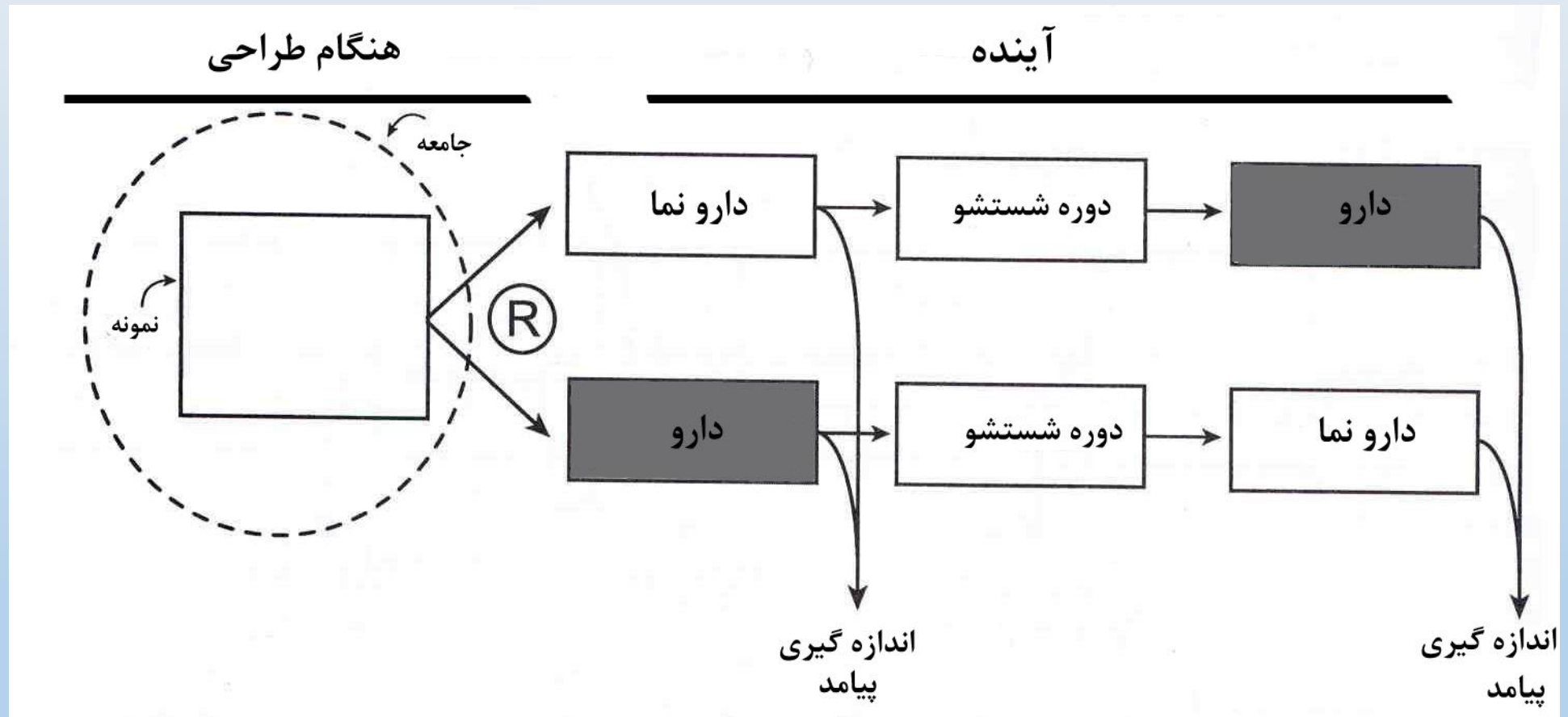
طراحی موازی: Parallel Design

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

- یک RCT زمانی طراحی متقاطع دارد که هر یک از شرکت کنندگان کلیه مداخلات مطالعه را در دوره‌های متوالی دریافت کنند. اینکه کدام شرکت کننده، کدام یک از مداخلات را دریافت کند بطور تصادفی معین می‌شود. در طراحی متقاطع هر یک از شرکت کنندگان خود شاهد خود می‌باشند (شاهد و مورد یکی است).

طراحی متقاطع: Cross-over Design



طراحی فاکتوریل: Factorial Design

می توان بیش از یک گروه درمانی را با گروه شاهد مقایسه کرد. در این طرح، دو یا چند متغیر به طور همزمان دست کاری می شوند تا اثرات اصلی و تعاملی آزمودن شوند. دو روش درمانی A و B به طور همزمان با یکدیگر و نیز با درمان شاهد مقایسه می شوند.

بیماران به ۴ گروه تقسیم می شوند: گروه اول درمان شاهد، گروه دوم درمان A، گروه سوم درمان B و گروه چهارم هر دو درمان A و B را دریافت می کنند.

در این نوع مطالعه می توان اثر تداخلی دو درمان یا اثر هم افزایی آن ها را بررسی کرد.

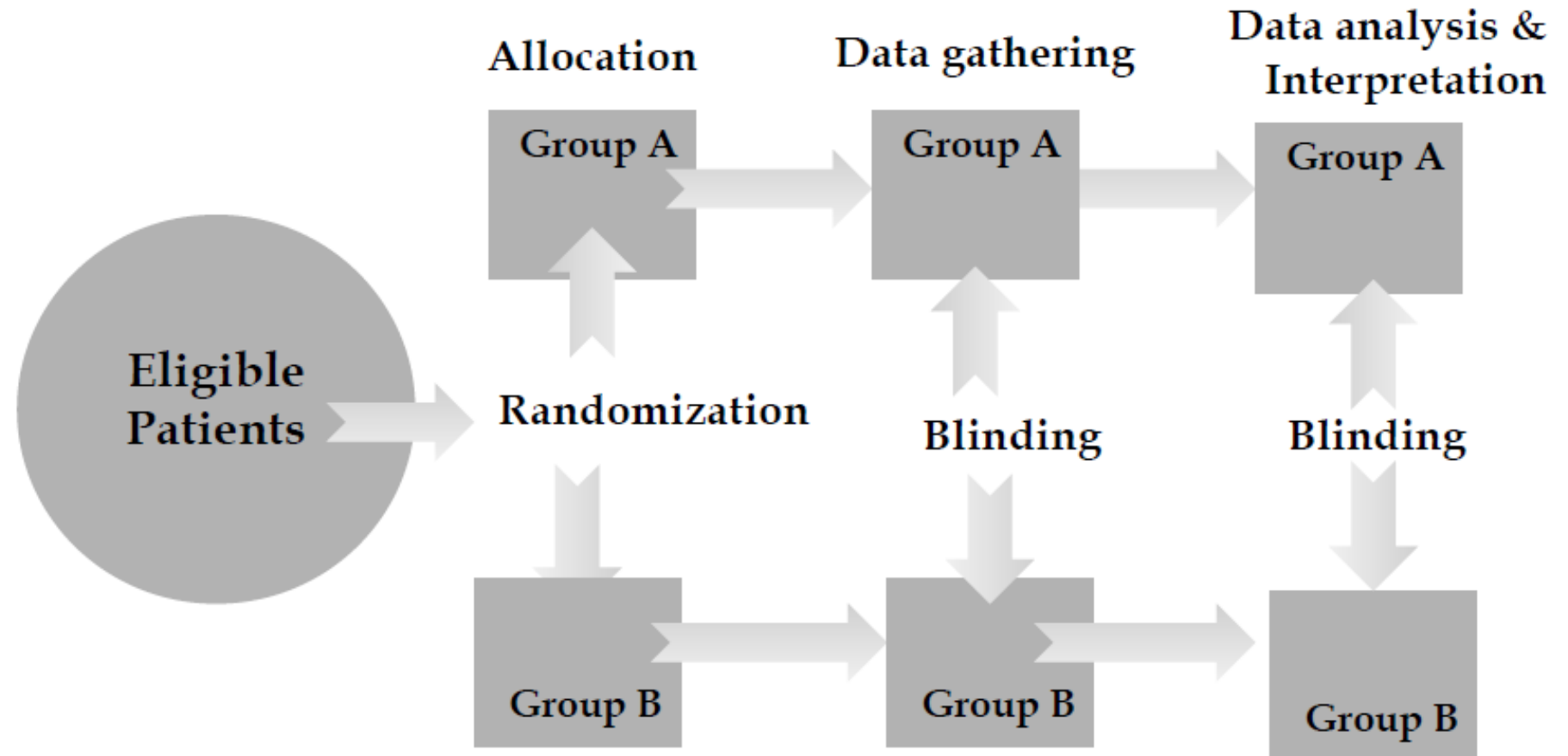
در کل با استفاده از این طرح، ارزیابی جداگانه تأثیرات درمانی بیش از یک گروه درمانی در یک کارآزمایی بالینی ممکن می شود.

کارآزمایی متوالی: Sequential Design

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

Blinding

Randomization and Blinding



از توجه شما سپاسگزارم

