|  |
| --- |
|  |
|
|
| چک لیست ارزیابی انجام مطالعات کارآزمایی بالینی |
| تاریخ ارزیابی : | عنوان طرح: |
| مرکز تحقیقات/دانشکده: | مجریان طرح: |
| کد پژوهان: | بودجه مصوب: |
| میزان پیشرفت: | تاریخ شروع: |
| تاریخ اتمام طرح : | تاریخ اتمام نمونه گیری: |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |  |
| عدم موضوعیت | خیر | بله | **توضیح**  | **شماره آیتم**  | **آیتم**  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **"آیا هریک از موارد زیر در طراحی پروتکل رعایت شده است ؟"** |
| اطلاعات هویتی /مدیریتی  |
|   |   |   | دارا بودن عنوانی توصیفی مشتمل بر طراحی مطالعه، جمعیت و مداخله های مربوط به کارآزمایی  | 1 | **عنوان** |
|   |   |   | دارا بودن کد شناسایی و نام ثبتی مطالعه در صورت ثبت  | 2-الف | **ثبت کارآزمایی در IRCT** |
|   |   |   | آیا حداقل آیتم‌های مورد نیاز برای یک مطالعه‌ی کارآزمایی بالینی( RCT )مطابق با مجموعه اطلاعات پیشنهادی سازمان جهانی بهداشت (WHO) برای ثبت کارآزمایی‌های بالینی موجود است؟ (مجموعه اطلاعات پیشنهادی سازمان جهانی بهداشت (WHO) از طریق لینک <https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform/network/who-data-set> قابل دسترسی می‌باشد) | 2-ب  |
|   |   |   | شماره ویرایش (version) پروتکل و تاریخ آن | 3 | **ویرایش پروتکل** |
|   |   |   | منابع و انواع حمایت های مالی و مادی  | 4 | **بودجه** |
|   |   |   | اسامی، وابستگی علمی و نوع همکاری افراد  | 5-الف | **نقش ها و مسئولیت‌های افراد دخیل در طرح** |
|   |   |   | نام و اطلاعات تماس هر یک از اسپانسرها (حامی مالی برای تامین مخارج انجام یک پروژه) | 5-ب |
|   |   |   | نقش حامی و سرمایه گذاران مطالعه درطراحی، جمع آوری، مدیریت، تجزیه و تحلیل و تفسیر داده ها، نگارش گزارش و تصمیم در خصوص انتشار نتایج  | 5-ج |
|   |   |   | ترکیب، وظایف و مسئولیت های مرکز هماهنگ کننده، کمیته راهبری، کمیته پیامد، کمیته مدیریت داده و سایر افراد یا گروه های ناظر بر کار آزمایی (در صورت موضوعیت) | 5-د |
|  |  |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| عدم موضوعیت | خیر | بله | `معرفی  |
|   |   |   | شرح سوال تحقیق و توجیه انجام کارآزمایی، از جمله خلاصه ای از مطالعات مربوطه (منتشر شده و منتشر نشده)، بررسی مزایا و مضرات هر مداخله  | 6-الف | **زمینه و توضیح علت** |
|   |   |   | توضیح علت انتخاب مقایسه کننده ها | 6-ب  |
|   |   |   |  اهداف اختصاصی یا فرضیه ها  | 7 | **اهداف(objectives)** |
|   |   |   | شرح طراحی کارآزمایی شامل طراحی مطالعه (به عنوان مثال گروه موازی، کراس اوور، فاکتوریل، تک گروه) نسبت تخصیص بازوهای مطالعه و چهارچوب مقایسه (به عنوان مثال برتری، برابری، عدم برتری، اکتشافی) | 8 | **طراحی کارآزمایی****(trial design)** |
|  |  |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|  |  |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|  |  |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| عدم موضوعیت | خیر | بله | روش‌ها : شرکت کنندگان ، مداخله ها و پیامدها  |
|   |   |   | محیط اجرای مطالعه (به عنوان مثال کلینیک ، بیمارستان /دولتی/آموزشی/خصوصی) | 9 | **محیط مطالعه** **(study setting)** |
|   |   |   | معیارهای ورود و خروج برای شرکت کنندگان. در صورت موضوعیت، معیار واجد شرایط بودن مراکز تحت مطالعه و افرادی که مداخلات را انجام می دهند (به عنوان مثال، جراحان، روان درمانگران) | 10 | **معیارهای ورود** **(eligibility criteria)** |
|   |   |   | مداخلات مربوط به هر گروه با جزئیات کافی، از جمله نحوه و زمان تجویز آن‌ها | 11-الف | **مداخله ها (interventions)** |
|   |   |   | معیارهای قطع یا اصلاح مداخلات اختصاص یافته برای شرکت کنندگان در کارآزمایی: (به عنوان مثال، تغییر دوز دارو در پاسخ به آسیب ها، درخواست شرکت کننده یا بهبود / بدتر شدن بیماری) | 11-ب |
|   |   |   | به کارگیری راهبردهایی برای بهبود پایبندی به پروتکل‌های مداخله برای شرکت کنندگان و هرگونه روش برای نظارت بر پایبندی به مداخلات (به عنوان مثال، بازگرداندن داروی مصرف نشده، تست های آزمایشگاهی) | 11-ج |
|   |   |   | مجاز بودن یا غیر مجاز بودن سایر مراقبت ها و مداخلاتی که می تواند هم زمان در حین مطالعه وجود داشته باشد.  | 11-د |
|   |   |   | کلیه پیامدها شامل اولیه، ثانویه و همچنین نحوه اندازه گیری آن‌ها | 12 | **پیامدها** |
|   |   |   | زمان انجام هریک از مراحل طرح (بیمارگیری، زمان انجام مداخلات شامل دوره‌ی قبل از شروع کارآزمایی بالینی (run-in) و فاصله زمانی لازم برای تغییر مداخله (wash-out)) ، زمان ارزیابی و ویزیت افراد تحت مطالعه (کشیدن دیاگرام در این مرحله توصیه می‌گردد) | 13 | **جدول زمانی شرکت کننده‌ها (participant timeline)** |
|   |   |   | تعداد تخمینی شرکت کنندگان برای دستیابی به اهداف مطالعه و چگونگی تعیین آن ، از جمله پیش فرض‌های بالینی و آماری و محاسبات حجم نمونه | 14 | **حجم نمونه** |
|   |   |   | استراتژی‌های دستیابی به تعداد نمونه کافی برای مطالعه براساس حجم نمونه | 15 | **استراتژی به کارگیری شرکت‌کننده‌ها(recruitment)** |
|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|  |  |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| عدم موضوعیت | خیر | بله | روش‌ها:تعیین گروه مداخله و غیر مداخله |
| **تخصیص (Allocation)** |
|   |   |   | روش تولید توالی تخصیص (allocation sequence ) (به عنوان مثال اعداد تصادفی تولید شده توسط رایانه) و لیست عواملی که تصادفی سازی در سطوح آن‌ها انجام شده است (stratified randomization). برای کاهش قابلیت پیش بینی یک توالی تصادفی ، جزئیات هرگونه محدودیت برنامه ریزی شده (به عنوان مثال مسدود کردن(blocking)) باید در یک سند جداگانه ارائه شود تا برای افرادی که شرکت کنندگان را ثبت نام می کنند یا مداخلات را اختصاص می دهند دردسترس نباشد. | 16-الف | **روش تولید توالی تخصیص** |
|   |   |   | مکانیسم اجرای توالی تخصیص (به عنوان مثال، تلفن مرکزی، شماره های متوالی، پاکت های مهر و موم شده) توصیف اقدامات پیش بینی شده برای پنهان کردن توالی تا زمان که مداخله تخصیص یابد. | 16-ب | **مکانیسم تخصیص پنهانی** |
|   |   |   | چه کسی توالی تخصیص را تولید می کند، چه کسی شرکت کنندگان را ثبت نام می کند و چه کسی شرکت کنندگان را به مداخلات اختصاص می دهد. | 16-ج | **پیاده سازی و اجرای تخصیص** |
|   |   |   | چه کسی و چگونه پس از مداخلات کور خواهد شد (به عنوان مثال شرکت کنندگان در آزمایش، - مراقبان، ارزیابی کنندگان نتیجه، تحلیل‌گران داده) | 17-الف | **کورسازی (masking)** |
|   |   |   | در صورت کورسازی، در چه صورت اشکارسازی مداخله صورت می پذیرد و مکانیسم اشکارسازی مداخله در طول کارآزمایی چگونه است؟. | 17-ب |
|  |  |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|  |  |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|  |  |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| عدم موضوعیت | خیر | بله | روش‌ها: تخصیص داده ، مدیریت و تحلیل داده  |
|   |   |   |  برنامه‌هایی برای ارزیابی و جمع‌آوری اطلاعات مربوط به پیامد، اطلاعات پایه و سایر داده‌های مربوط به کارآزمایی، شامل هرگونه فرآیند مرتبط جهت ارتقاء کیفیت داده‌ها (نظیر تکرار اندازه گیری‌ها ، آموزش ارزیاب‌ها ) به کار گرفته شده و توصیف ابزارهای مورد استفاده در مطالعه (پرسش‌نامه‌ها، تست‌های آزمایشگاهی) همراه با ذکر پایایی و اعتبار آن‌ها  | 18-الف | **روش های جمع آوری داده** |
|   |   |   | روش‌های مورد استفاده برای ماندگاری شرکت کنندگان در مطالعه و پیگیری کامل آن‌ها. شامل لیستی از هرگونه اطلاعات مربوط به پیامد که باید برای شرکت‌کنندگانی که از مطالعه خارج می‌شوند یا از پروتکل مداخله تبعیت نمی کنند، جمع‌آوری شود. | 18-ب  |
|   |   |   | تصمیمات اتخاذ شده برای نحوه ورود داده‌ها، کد گذاری، امنیت و ذخیره داده شامل کلیه فرآیندهایی که سبب ارتقاء کیفیت داده‌ها می‌گردد ( نظیر بررسی داده‌های تکراری، بررسی طیف داده‌ها در خصوص داده‌های کمی) | 19 | **مدیریت داده** |
|   |   |   | روش‌های آماری مورد استفاده جهت تحلیل پیامدهای اولیه و ثانویه | 20-الف | **روش‌های آماری** |
|   |   |   | روش‌های در نظر گرفته‌شده برای آنالیز بیشتر ( آنالیز زیر گروه‌ها، آنالیزهای تطبیق داده شده) | 20-ب |
|   |   |   | تعریف جمعیت مورد آنالیز در حالت عدم پیروی از پروتکل و روش‌های آماری برای مدیریت داده‌های گم‌شده (نظیر روش جانهی چندگانه ( Multiple imputation)) | 20-ج |
|  |  |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| عدم موضوعیت | خیر | بله | روش‌ها : نظارت  |
|   |   |   | ترکیب کمیته نظارت بر داده‌ها (DMC)، خلاصه ای از نقش آن و ساختار گزارش دهی آن ، ذکر اینکه آیا کمیته نظارت بر داده‌ها مستقل از اسپانسر(حامیان مالی پژوهش) است یا خیر و همچنین ذکر وجود تعارض در منافع آن‌ها. جزییات مرتبط با کمیته (یا آدرسی که در آنجا بتوان به این جزئیات دسترسی داشت) و ذکر دلایل آن در صورتی که نیاز به این کمیته نبوده است. | 21-الف | **نظارت بر داده‌ها** |
|   |   |   | توصیف کلیه آنالیزهای بینابینی (interim analysis) و دستورالعمل توقف پروژه مشتمل بر نام افرادی که امکان دسترسی به نتایج آنالیز های بینابینی را دارند و تصمیم گیرنده نهایی در توقف پروژه می‌باشند. | 21-ب |
|   |   |   | برنامه تدوین شده برای جمع آوری، ارزیابی، گزارش و مدیریت عوارض جانبی گزارش شده و سایر اثرات ناخواسته مداخلات یا اجرای کارآزمایی | 22 | **آسیب‌ها** |
|   |   |   | تعداد و روش های مورد استفاده برای ارزیابی اجرای کارآزمایی (در صورت وجود) و اینکه آیا این فرآیند مستقل از محققین و حمایتگر مالی صورت می پذیرد یا خیر. | 23 | **ممیزی و رسیدگی****(auditing)** |
|  |  |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|  |  |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| عدم موضوعیت  | خیر | بله  | اخلاق و انتشار |
|   |   |   | برنامه هایی برای پیگیری تایید کمیته اخلاق در پژوهش(ethics committee) / هیات داوران موسسه (institutional review board) و دریافت کد اخلاق | 24 | **تایید کمیته اخلاق** |
|   |   |   | برنامه پیش‌بینی‌شده برای گزارش اصلاحات و تغییرات مهم در پروتکل (مانند تغییر در معیارهای ورود و خروج از مطالعه ، پیامدها و آنالیزها ) به حوزه های مربوطه( نظیر محققین، کمیته اخلاق، شرکت کنندگان در تحقیق، ثبت کنندگان کارآزمایی (trial registries)، مجلات و نهاد های نظارتی) | 25 | **اصلاحات پروتکل** |
|   |   |   | چگونگی و ذکر افرادی که رضایت و موافقت از افراد شرکت کننده در مطالعه یا اولیای قانونی را اخذ می‌کند  | 26-الف | **رضایت و موافقت (consent and ascent)** |
|   |   |   |  ارایه رضایت نامه مجزا به منظور جمع آوری و استفاده از اطلاعات افراد شرکت‌کننده و نمونه‌های بیولوژیک در مطالعات جانبی (در صورت موضوعیت) | 26-ب |
|   |   |   | چگونگی محرمانگی و حفظ اسرار و اطلاعات شرکت کنندگان در حین جمع آوری ، ثبت و به اشتراک گذاری داده‌ها در حین و در طی مطالعه و پس از انجام آن  | 27 | **محرمانگی (confidentiality)** |
|   |   |   | اعلام منافع مالی و رقابتی برای محققان اصلی در کل مطالعه و یا در هر محل اجرا | 28 | **اعلام منافع** |
|   |   |   | افرادی که به داده های نهایی مطالعه دسترسی خواهند داشت و اعلام توافق‌نامه‌هایی در قالب قرارداد که چنین دسترسی را برای محققان محدود می کند. | 29 | **دسترسی داده ها** |
|   |   |   | مراقبت‌های جانبی یا بعد از کارآزمایی و اقداماتی که به منظور جبران آسیب‌های احتمالی ناشی از مداخله نیاز می باشد (در صورت موضوعیت ) | 30 | **مراقبت‌های کمکی و بعد از کارآزمایی** |
|   |   |   | هر گونه برنامه برای محققان و حامیان مالی پروژه برای انتقال نتایج کارآزمایی به شرکت‌کنندگان، متخصصین سلامت، جامعه و سایر گروه‌های مرتبط (مثلا از طریق انتشار، گزارش نتایج، یا سایر توافق های به اشتراک گذاری داده ها) مشتمل بر هر گونه محدودیت هایی در نشر | 31-الف | **سیاست های انتشار** |
|   |   |   | دستورالعمل شرایط نویسندگی و هرگونه قصدی برای استفاده از نویسندگان حرفه‌ای درآینده  | 31-ب |
|   |   |   | در صورت امکان ، ذکر هرگونه بر نامه‌ای برای دسترسی عموم به پروتکل کامل مطالعه، مجموعه‌ داده‌های شرکت‌کنندگان ( participant-level dataset) و کدهای آماری  | 31-ج |
|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |  |
|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |  |
|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| عدم موضوعیت | خیر | بله | ضمایم  |
|   |   |   | نمونه فرم رضایت آگاهانه و سایر فرم هایی که به افراد شرکت کننده و اولیای قانونی آن‌ها داده می‌شود. | 32 | **محتویات فرم های رضایت آگاهانه** |
|   |   |   | هر گونه برنامه جهت جمع آوری، ارزیابی‌های آزمایشگاهی و نگهداری نمونه های بیولوژیک افراد شرکت‌کننده برای بررسی‌های ژنتیکی و ملکولی برای کارآزمایی فعلی و برای استفاده آتی در مطالعات جانبی آینده (در صورت موضوعیت) | 33 | **نمونه های بیولوژیک** |
| قویا توصیه می شود این چک لیست همراه با دستورالعمل spirit 2013 برای فهم بهتر آیتم‌ها مطالعه شود. هر گونه اصلاحیه در پروتکل باید همراه با ثبت تاریخ باشد . |
|
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |