

چک لیست ارزیابی پروتکل کارآزمایی بالینی بر اساس گایدلاین SPIRIT

شماره صفحه	عبارت	شماره	بخش / آیتم
اطلاعات اجرایی طرح			
	مشخص نمودن طراحی مطالعه، جمعیت، مداخلات و در صورت امکان، وجود عبارت "کارآزمایی" در عنوان	۱	عنوان
	کد ثبت و نام رجیستری کارآزمایی	۲ a	ثبت کارآزمایی
	در صورت عدم ثبت کارآزمایی، ذکر نام رجیستری مورد نظر	۲ b	
	همه موارد از مجموعه داده‌های ثبت کارآزمایی سازمان جهانی بهداشت	۲ b	
	تاریخ و کد ثبت پروتکل	۳	نسخه پروتکل
	منابع و انواع حمایت‌های مالی، مادی و غیره	۴	منابع مالی
	اسامی، وابستگی‌ها و نقش مشارکت‌کنندگان در پروتکل	۵ a	نقش‌ها و مسئولیت‌ها (مشارکت)
	اسم و شماره تماس حامی کارآزمایی	۵ b	نقش‌ها و مسئولیت‌ها (اطلاعات تماس با حامی)
	نقش حامی و تامین‌کنندگان مالی مطالعه، در صورت وجود، در قسمت‌های مختلف مطالعه از قبیل طراحی مطالعه، جمع‌آوری، مدیریت، تجزیه و تحلیل و تفسیر داده‌ها، نوشتن گزارش، و تصمیم‌گیری برای ارائه گزارش برای انتشار، از جمله اینکه آیا آنها قدرت تصمیم‌گیری نهایی را در هر یک از این فعالیت‌ها خواهند داشت یا خیر؟	۵ c	نقش‌ها و مسئولیت‌ها: حامی و تامین کننده مالی
	ترکیب‌ها، نقش‌ها و مسئولیت‌های مرکز هماهنگ‌کننده، کمیته راهبری، کمیته داوری نقطه پایانی، تیم مدیریت داده، و سایر افراد یا گروه‌های نظارت‌کننده بر کارآزمایی (در صورت وجود به مورد ۲۱a برای کمیته نظارت بر داده‌ها مراجعه کنید)	۵ d	نقش‌ها و مسئولیت‌ها: کمیته‌ها
مقدمه			
	شرح سوال پژوهش و توجیه انجام کارآزمایی، شامل خلاصه مطالعات مربوطه (منتشر شده و منتشر نشده) که مزایا و مضرات هر مداخله را بررسی می‌کند.	۶ a	پیشینه و دلایل منطقی
	توضیح انتخاب مقایسه‌کنندگان	۶ b	
	ذکر اهداف اختصاصی یا فرضیه‌ها	۷	اهداف
	شرح طراحی کارآزمایی شامل نوع کارآزمایی (به عنوان مثال، گروه موازی (parallel group)، متقاطع (crossover) فاکتوریل (factorial)، تک گروهی (single group)، نسبت تخصیص و چارچوب (به عنوان مثال، برتری (superiority)، گروه هم‌ارزی (equivalence)، noninferiority، اکتشافی (exploratory))	۸	طراحی کارآزمایی
روش‌ها: شرکت‌کنندگان، مداخلات و پیامدها			

	شرح محیط انجام مطالعه (به عنوان مثال، درمانگاهی در سطح جامعه، بیمارستان دانشگاهی) و لیست کشور(هایی) که داده‌ها از آنها جمع آوری می‌شوند. بیان نحوه دسترسی به لیست محل‌های انجام مطالعه	۹	محیط مطالعه
	معیارهای ورود و خروج برای شرکت کنندگان	۱۰	معیارهای ورود
	در صورت امکان، معیارهای ورود برای مراکزی که مطالعه در آنجا صورت می‌گیرد و افرادی که مداخلات را انجام داده اند (جراحان، روان درمانگران)		
	جزئیات کافی مداخلات در هر یک از گروه‌ها برای امکان تکرار، شامل چگونگی و زمان اجرا	۱۱ a	مداخلات: شرح
	معیارهای قطع یا اصلاح مداخلات اختصاص داده شده برای یک مشارکت کننده در کارآزمایی معین (به عنوان مثال، تغییر دوز دارو در پاسخ به آسیب های ناگوار، درخواست مشارکت کننده یا بهبودی و یا بدتر شدن بیماری)	۱۱ b	مداخلات: اصلاحات
	استراتژی‌هایی برای بهبود پایبندی به پروتکل‌های مداخله و هر روشی برای نظارت بر پایبندی (به عنوان مثال، بازگرداندن قرص دارویی، آزمون‌های آزمایشگاهی)	۱۱ c	مداخلات: پایبندی
	مراقبت‌ها و مداخلات همزمان مرتبط که در طول کارآزمایی مجاز یا ممنوع هستند.	۱۱ d	مداخلات: مراقبت همزمان
	پیامدهای اولیه، ثانویه و دیگر پیامدها از جمله متغیر اندازه‌گیری خاص (به عنوان مثال، فشار خون سیستولیک)، شاخص تجزیه و تحلیل (به عنوان مثال، تغییر از خط پایه، مقدار نهایی، زمان تا رویداد) و روش تجمیع داده (به عنوان مثال میان، نسبت) و نقطه زمانی برای هر پیامد. توضیح ارتباط بالینی اثربخشی انتخاب شده و پیامدهای آسیب به شدت توصیه می‌شود.	۱۲	پیامدها
	ترسیم یک نمودار شماتیک برنامه زمانبندی ثبت نام، مداخلات (شامل هر گونه اجرا و پاکسازی (washouts))، ارزیابی‌ها و ویزیت شرکت کنندگان	۱۳	برنامه زمانی مشارکت کننده
	تعداد تخمینی شرکت کنندگان مورد نیاز برای دستیابی به اهداف مطالعه و نحوه تعیین آن، از جمله فرضیه‌های بالینی و آماری حمایت کننده از محاسبات حجم نمونه	۱۴	حجم نمونه
	استراتژی‌هایی برای دستیابی به ثبت نام کافی شرکت کنندگان برای رسیدن به حجم نمونه مورد نظر	۱۵	نمونه‌گیری
روش‌ها: تخصیص مداخلات (برای کارآزمایی‌های کنترل شده)			
	روش ایجاد توالی تخصیص (به عنوان مثال، شماره‌های تصادفی تولید شده با کامپیوتر) و لیستی از عوامل برای طبقه‌بندی. به منظور کاهش پیش‌بینی‌پذیری یک توالی تصادفی، ارائه جزئیات هرگونه محدودیت برنامه‌ریزی شده (به عنوان مثال بلوک بندی) در سند جداگانه‌ای (برای کسانی که شرکت کنندگان را ثبت نام یا مداخلات را تعیین می‌کنند غیرقابل دسترس است).	۱۶ a	تخصیص: ایجاد توالی (Sequence) (generation)
	مکانیسم اجرای توالی تخصیص (به عنوان مثال، تلفن مرکزی؛ پاکت‌های مات و مهر و موم شده پشت سرهم شماره گذاری شده)، توصیف مراحل پنهان کردن توالی تا زمان اختصاص مداخلات	۱۶ b	مکانیسم پنهان سازی

			تخصیص
	چه کسی توالی تخصیص را ایجاد می کند؟ چه کسی شرکت کنندگان را ثبت نام می کند؟ و چه کسی شرکت کنندگان را به مداخلات اختصاص می دهد؟	۱۶ c	تخصیص: اجرا
	چه کسانی پس از انتساب به مداخلات کور خواهند شد؟ (به عنوان مثال شرکت کنندگان در کارآزمایی، ارائه دهندگان مراقبت، ارزیابان نتایج، تحلیل گران داده) و چگونه؟	۱۷ a	کور سازی (پوشاندن)
	در صورت کورسازی، بیان شرایط مجاز برای ابطال کورسازی و روش مورد استفاده برای آشکار کردن مداخله اختصاص یافته به یک شرکت کننده	۱۷ b	ابطال اضطراری کورسازی (پوشاندن)
روش‌ها: جمع آوری داده‌ها، مدیریت و تجزیه و تحلیل داده‌ها			
	برنامه‌های ارزیابی و جمع‌آوری داده‌های پیامد، پایه و سایر داده‌های کارآزمایی، شامل هر نوع فرآیند مرتبط برای ارتقاء کیفیت داده‌ها (به عنوان مثال، اندازه گیری‌های مکرر، آموزش ارزیابان) و شرح ابزارهای مطالعه (به عنوان مثال، پرسشنامه‌ها، تست-های آزمایشگاهی) همراه با روایی و پایایی آن‌ها در صورت شناخته شدن. در صورت عدم دسترسی به پروتکل، ارجاع به محل دسترسی به فرم‌های جمع‌آوری داده‌ها	۱۸ a	روش جمع آوری داده‌ها
	برنامه‌هایی برای تداوم حضور مشارکت کنندگان در طرح و پیگیری کامل آنها، شامل لیستی از نتایج جمع‌آوری شده برای شرکت کنندگانی که پروتکل‌های مداخله را متوقف کرده یا از آن خارج می‌شوند.	۱۸ b	روش جمع آوری داده‌ها: نگهداری
	برنامه‌های ورود داده به سیستم، کدگذاری، امنیت و ذخیره سازی از جمله هر فرآیند مرتبط برای ارتقاء کیفیت داده‌ها (به عنوان مثال ورود دوباره داده‌ها، بررسی محدوده نمرات برای مقادیر داده‌ها) اگر در پروتکل نیست به جایی که جزئیات پروسیجرهای مدیریت داده را می توان یافت، اشاره کرد.	۱۹	مدیریت داده
	روش‌های آماری برای تجزیه و تحلیل پیامدهای اولیه و ثانویه اگر در پروتکل نیست، ارجاع به جایی که جزئیات دیگر برنامه آنالیز آماری را می توان یافت.	۲۰ a	روش‌های آماری: پیامدها
	روش‌های تجزیه و تحلیل اضافی (به عنوان مثال، تحلیل‌های زیرگروهی و تحلیل‌های همسان سازی شده)	۲۰ b	روش‌های آماری: تجزیه و تحلیل اضافی
	تعریف روش تجزیه و تحلیل داده‌ها در جمعیتی با عدم پایداری به پروتکل‌های مطالعه (به عنوان مثال، به عنوان تجزیه و تحلیل تصادفی) و هر روش آماری مورد استفاده برای بررسی داده‌های از دست رفته (به عنوان مثال، انتساب چندگانه یا multiple imputation).	۲۰ c	روش‌های آماری: تجزیه و تحلیل جامعه و داده‌های از

		دست رفته	
روش ها: نظارت			
	ترکیب کمیته نظارت بر داده‌ها (DMC)؛ خلاصه‌ای از نقش و ساختار گزارش دهی آن؛ بیان استقلال آن از حامی مالی و تضاد منافع؛ و نحوه دسترسی به جزئیات بیشتر در مورد منشور آن. اگر در پروتکل نیست: متناوباً توضیحی در مورد عدم نیاز به کمیته نظارت بر داده‌ها	۲۱ a	نظارت بر داده‌ها: کمیته رسمی
	شرح هر گونه تحلیل موقت (interim analyses) و دستورالعمل‌های توقف، از جمله افرادی که به این نتایج موقت دسترسی خواهند داشت و تصمیم نهایی برای خاتمه کارآزمایی را می‌گیرند.	۲۱ b	نظارت بر داده‌ها: تحلیل واریانس
	برنامه‌هایی برای جمع‌آوری، ارزیابی، گزارش‌دهی، و مدیریت صدمات جانبی درخواستی و گزارش شده خود به خود و سایر اثرات ناخواسته مداخلات کارآزمایی یا رفتار کارآزمایی.	۲۲	صدمات
	بیان فراوانی و رویه‌های ممیزی انجام کارآزمایی، در صورت وجود، آیا این فرایند مستقل از محققین و حامی مالی خواهد بود؟	۲۳	حسابرسی
اخلاق و انتشار			
	برنامه‌هایی برای درخواست تأیید کمیته اخلاق پژوهش / هیئت بازبینی سازمانی (REC / IRB).	۲۴	تایید اخلاق پژوهش
	برنامه‌هایی برای اطلاع رسانی تغییرات مهم پروتکل (مانند تغییرات در معیارهای واجد شرایط بودن، پیامدها، تحلیل‌ها) به طرف‌های مربوطه (مانند محققین، IRB/ REC، شرکت کنندگان در کارآزمایی، ثبت کارآزمایی، مجلات، تنظیم کننده‌ها)	۲۵	اصلاحات پروتکل
	دریافت رضایت آگاهانه از شرکت کنندگان کارآزمایی یا جانشینان مجاز توسط چه کسی و چگونه انجام می‌شود؟ (به مورد ۳۲ مراجعه کنید)	۲۶ a	رضایت یا موافقت
	در صورت وجود، بیان مقررات رضایت اضافی برای جمع‌آوری و استفاده از داده‌های شرکت کننده و نمونه‌های بیولوژیکی در مطالعات فرعی.	۲۶ b	رضایت یا موافقت: مطالعات فرعی
	چگونه اطلاعات شخصی شرکت کنندگان بالقوه و ثبت نام شده جمع‌آوری، به اشتراک گذاشته و نگه داری می‌شود تا از محرمانگی قبل، در طول و بعد از آزمایش محافظت شود؟	۲۷	محرمانگی
	منافع مالی و سایر تضاد منافع محققین اصلی برای کل کارآزمایی و هر محیط مطالعه	۲۸	اعلام منافع
	بیان افرادی که به مجموعه داده نهایی کارآزمایی دسترسی خواهند داشت و افشای توافقات قراردادی برای دسترسی محدود محققان.	۲۹	دسترسی به داده‌ها
	در صورت وجود، بیان مقرراتی برای مراقبت‌های فرعی و پس از کارآزمایی و برای جبران خسارت افراد آسیب دیده شرکت کننده در کارآزمایی.	۳۰	مراقبت‌های فرعی و پس از کارآزمایی
	برنامه‌هایی برای محققان و حامیان مالی جهت اطلاع رسانی نتایج کارآزمایی به شرکت کنندگان، متخصصان مراقبت‌های بهداشتی، مردم و سایر گروه‌ها (مثلاً از طریق	۳۱ a	خط مشی انتشار: نتایج

	انتشار، گزارش در پایگاه‌های اطلاعاتی نتایج، یا سایر ترتیبات اشتراک‌گذاری داده، از جمله هرگونه محدودیت انتشار.		کارآزمایی
	دستورالعمل‌های واجد شرایط بودن تألیف و هرگونه استفاده مورد نظر از نویسندگان حرفه‌ای	۳۱ b	خط مشی انتشار: تألیف
	در صورت وجود، ذکر برنامه‌هایی برای اعطای دسترسی عمومی به پروتکل کامل، مجموعه داده در سطح مشارکت کننده و کد آماری	۳۱ c	خط مشی انتشار: تکرارپذیری پژوهش
ضمائم			
	نمونه فرم رضایت و سایر اسناد مرتبط داده شده به شرکت کنندگان و جانشینان مجاز	۳۲	مطالب رضایت آگاهانه
	در صورت وجود، ذکر برنامه‌هایی برای جمع‌آوری، ارزیابی آزمایشگاهی و ذخیره‌سازی نمونه‌های بیولوژیکی برای آنالیز ژنتیکی یا مولکولی در کارآزمایی کنونی و برای استفاده آینده در مطالعات فرعی	۳۳	نمونه‌های بیولوژیکی