



International Clinical Trials Registry Platform

سکوی بین المللی ثبت کارآزمایی های بالینی

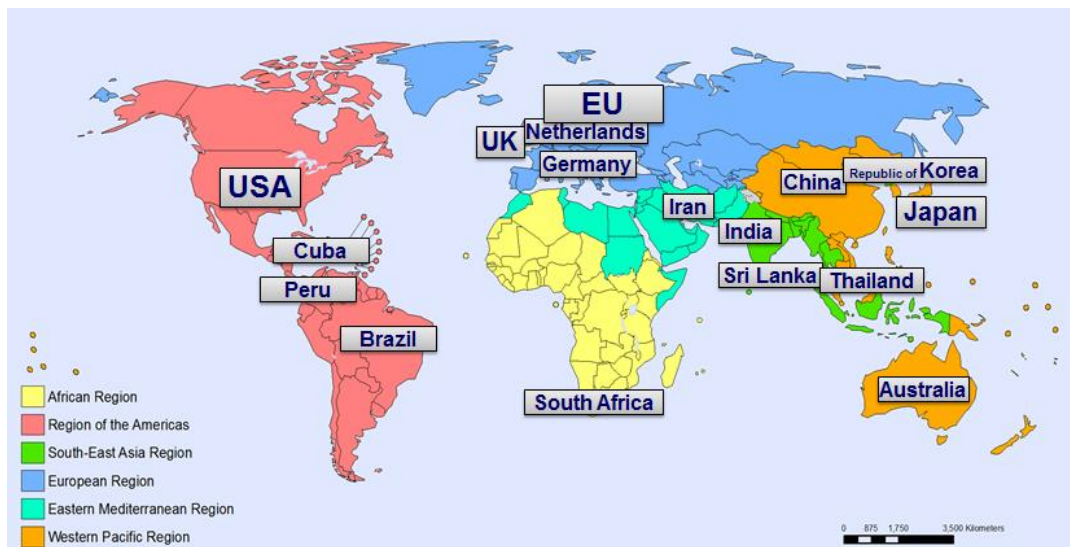
تعریف کارآزمایی بالینی چیست؟

کارآزمایی بالینی یک تحقیق بالینی است که بصورت آینده نگر بر روی انسانها انجام می شود. در این مطالعه شرکت کنندگان بصورت فردی و یا گروهی به دستجاتی تقسیم می شوند. سپس این دستجات یک یا چند مداخله مرتبط با سلامت را دریافت می کنند تا اثر این مداخلات بر روی پیامد های سلامت ارزیابی شود. به مطالعات کارآزمایی بالینی، مطالعات مداخله ای هم گفته می شود. مداخله می تواند هر چیزی که بر روی سلامت تاثیر دارد باشد و طیف آن از دارو و اعمال جراحی تا آموزش، رژیم غذایی و ورزش متغیر است.

کارآزمایی های بالینی باید قبل از اینکه اولین بیمار یا شرکت کننده وارد مطالعه شود در یک پایگاه داده ای که عموم مردم به آن دسترسی دارند ثبت شوند. هم اکنون هیچیک از مجلات علمی معتبر حاضر به چاپ نتایج مطالعه کارآزمایی که قبل از گرفتن اولین شرکت کننده، مطالعه خود را در یکی از مراکز ثبت مورد تایید سازمان بهداشت جهانی ثبت نکرده است، نخواهند بود. این مراکز باید مشخصات مورد نظر سازمان را داشته باشند.

سکوی بین المللی ثبت کارآزمایی های بالینی (ICTRP) چیست؟

- سکوی بین المللی ثبت کارآزمایی های بالینی (ICTRP) یک ابتکار عمل بین المللی است که با هدف اطلاع رسانی عمومی در خصوص مطالعات کارآزمایی بالینی که بر روی انسان ها انجام می شوند تشکیل شده است. این سکو در سال 2006 میلادی (1385 شمسی) و در پاسخ به درخواست کشور های عضو و در جهت اجرایی کردن قطعنامه شماره (WHA58.22) مجمع جهانی سلامت (World Health Assembly) تشکیل شد.
- این نهاد مسئول پورتال جستجوی کارآزمایی های ثبت شده در سازمان بهداشت جهانی است و امکان جستجو را در 520.000 رکورد ثبت شده فراهم می کند.
 - برای هر رکورد 24 آیتم اطلاعاتی در <http://www.who.int/trialsearch> قابل جستجو است.
 - وب سایت به آدرس <http://www.who.int/ictrp> به 6 زبان رسمی سازمان ملل مهیا شده است.
 - این نهاد همچنین ناشر دستورالعمل بین المللی ثبت کارآزمایی های بالینی در خصوص محتوا، کیفیت و درستی، در دسترس بودن، قابل شناسایی بودن پروتکل های کارآزمایی بالینی و همچنین قابلیت های فنی، مدیریت و اداره مراکز ثبت اولیه (مورد تایید سازمان بهداشت جهانی) است.
- این نهاد وظیفه حمایت از شبکه مراکز ثبت مورد تایید سازمان بهداشت جهانی (WHO Registry Network) را بر عهده دارد.



<http://www.who.int/ictrp>

<http://www.who.int/trialsearch>

ictrpinfo@who.int

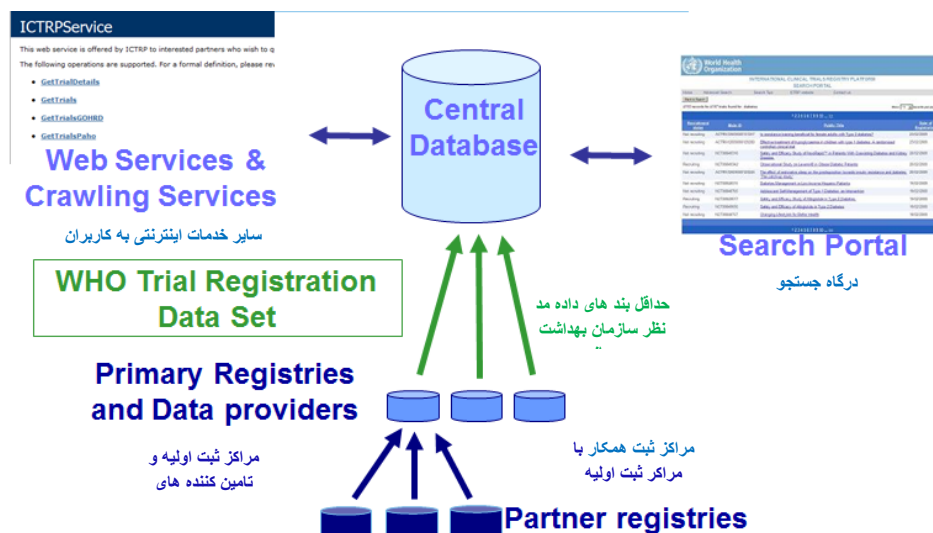
دستاوردهای ICTRP

- کاهش قابل ملاحظه فاصله موجود مابین ترایالهایی که در کشورهای با سطح درآمد بالا اجرا می شوند و آنها که در کشورهای با سطح درآمد متوسط و پایین اجرا می شوند.
- افزایش تعداد کشورهای هابی که یا رجیستری ملی (مورد تایید سازمان بهداشت جهانی) خودشان را دارند و یا سیاست هایی را به اجرا گذاشته اند که بموجب آن کارآزمایی ها باید در یک مرکز ثبت مورد تایید سازمان بهداشت جهانی ثبت شود .
- بهبود کیفیت ثبت پروتکل کارآزماییها و گزارشدهی نتایج کارآزمایی های ثبت شده

اهداف اختصاصی سکوی بین المللی ثبت کارآزماییهای بالینی

- ثبت کامل ، صحیح ، مفصل و به جزء اطلاعات مربوط به مطالعات کارآزمایی ثبت شده
- ترویج ثبت و افزایش سطح آگاهی در خصوص نیاز به ثبت کارآزمایی های بالینی
- اطمینان از در دسترس بودن داده های ثبت شده در مراکز ثبت مورد تایید و توسعه این مراکز
- تشویق به استفاده از داده های ثبت شده و اطمینان از ادامه کار سکوی بین المللی ثبت کارآزمایی های بالینی در بلند مدت
- برپایی پایگاه داده ای برای ثبت نتایج

ساختار و مدل داده های ثبت در سازمان بهداشت جهانی



مطالعات ثبت شده در سازمان بهداشت جهانی به تفکیک مناطق جغرافیایی

