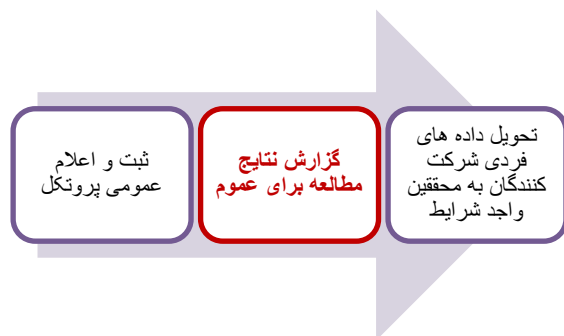
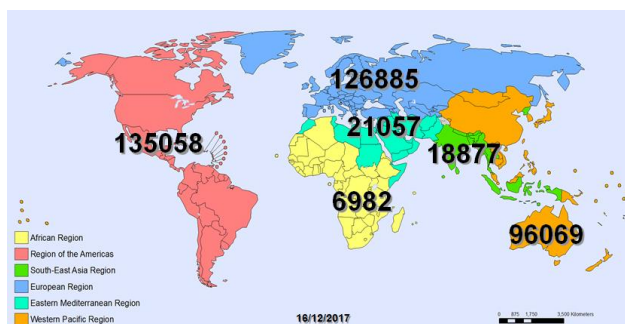


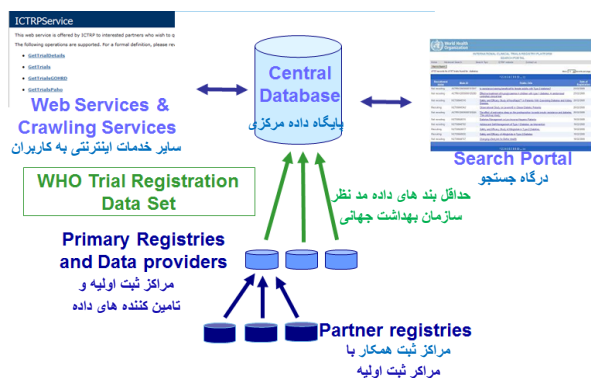
حرکت در مسیر ایجاد شفافیت در مطالعات کارآزمایی بالینی



مطالعات ثبت شده در سازمان بهداشت جهانی به تفکیک مناطق جغرافیایی



ساختار و مدل داده های ثبت در سازمان بهداشت جهانی



آدرس درگاه اینترنتی: <http://www.who.int/ictrp>

هدف ثبت، تامین یک تصویر کامل از پژوهش برای سیاستگذاران سلامت به هنگام تصمیم گیری است.

به زبان اسپانیایی

درگاه جستجو: <http://apps.who.int/trialsearch>

آدرس ایمیل: ictripinfo@who.int



International Clinical Trials Registry Platform

سکوی بین المللی ثبت کارآزمایی های



“...The registration of all trials is a scientific and ethical responsibility...”

ثبت و در معرض عموم قرار دادن طرح نامه مطالعات کارآزمایی بالینی یک مسئولیت علمی و اخلاقی است.

- کاهش قابل ملاحظه فاصله موجود مابین ترابلهایی 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 کشورهایی که با 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

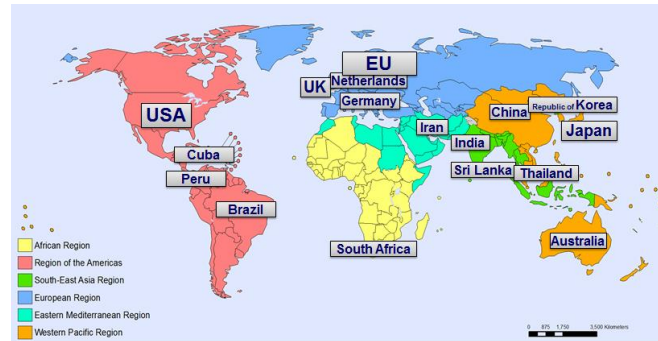
1. ثبت کامل ، صحیح ، مفصل و به جزء اطلاعات مربوط به مطالعات کارآزمایی ثبت شده
2. ترویج ثبت و افزایش سطح آگاهی در خصوص نیاز به ثبت کارآزمایی های بالینی
3. اطمینان از در دسترس بودن داده های ثبت شده در مراکز ثبت مورد تایید و توسعه این مراکز
4. تشویق به استفاده از داده های ثبت شده و اطمینان از ادامه کار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

چگونه عضو شبکه مراکز ثبت وابسته به WHO بشویم

1. مرکز ثبت ملی خود را دایر کنید. (به همراه قواعد و مقررات اخلاقی مربوطه)
2. فرم پروفایل و فرم مربوط به بخش نرم افزار آن (IT) را پرکرده و به مرکز ارسال کنید
3. نامه حمایت از طرف وزارت بهداشت کشور متبوع خود را ضمیمه کنید.
4. انتقال داده های ثبت شده به ICTRP باید با موفقیت انجام شود.
5. تاییدیه مورد مشورتی ICTRP با تامین شرایط زیر اخذ شود
 - a. محتوا (پایگاه داده مشتمل بر 24 آیتم)
 - b. کیفیت و درستی (داشتن دستورالعمل های اجرایی استاندارد و حفظ زنجیره تغییرات جهت بازبیده ها)
 - c. دسترسی در تمام اوقات (پوشش زبان محلی یا ملی و دسترسی در تمام اوقات شبانه روز و در تمامی روزهای سال)
 - d. قابلیت شناسایی بدون ابهام کارآزمایی ها
 - e. قابلیت های تکنیکی (ارسال داده بصورت XML و سایر قابلیت های فناوری اطلاعات)
 - f. نحوه اداره و راهبری (سازمان غیر انتفاعی)

- این سکو بیماران را قادر می کند تا به مطالعات کارآزمایی در حال انجام بپیوندند، به محققین کمک می کند تا از مطالعات انجام شده یا در حال انجام مطلع شوند و به تصمیم گیران سلامت کمک میکند تا تصمیمات بهتر و آگاهانه تر ی بگیرند.
- سکوی بین المللی ثبت کارآزمایی های بالینی حامی شبکه مراکز ثبت وابسته به سازمان بهداشت جهانی است.

نقشه کشور های عضو شبکه مراکز ثبت سازمان بهداشت جهانی



اجزاء پایگاه داده ثبت کارآزمایی (TRDS)

1. شناسه کارآزمایی / شناسه مرکز ثبت	13. مداخلات
2. تاریخ ثبت	14. شرایط ورود و عدم ورود به مطالعه
3. کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی	15. نوع مطالعه
4. منابع حمایتی	16. تاریخ اولین بیمارگیری
5. حمایت کننده مالی اولیه	17. حجم نمونه پیش بینی شده و حجم نمونه نهایی
6. حمایت کننده مالی ثانویه	18. وضعیت بیمارگیری
7. اطلاعات تماس فرد مسئول عمومی مطالعه	19. پیامد های اولیه
8. اطلاعات تماس فرد مسئول علمی مطالعه	20. پیامد های ثانویه
9. عنوان عمومی	21. تاییدیه کمیته اخلاق
10. عنوان علمی	22. تاریخ پایان مطالعه
11. کشورهای تامین کننده مراکز بیمارگیری	23. خلاصه نتایج شامل دیاگرام نحوه و ترتیب پیوستن شرکت کنندگان به مطالعه، مقایسه پایه، گزارش تجزیه و تحلیل پیامد ها و جدول عوارض
12. بیماریها/ موضوعات مورد مطالعه	24. برنامه به اشتراک گذاری داده های خام غیر قابل شناسایی

آیتم های شماره 21 تا 24 و بخشی از آیتم 17 در سال 2017 میلادی (1396 شمسی) اضافه شده است.

Welcome to the WHO ICTRP

Bienvenue à l'ICTRP de l'OMS

Bienvenido a la ICTRP de la OMS

欢迎访问世界卫生组织 国际临床试验注册平台

مرحباً بكم في منبر منظمة الصحة العالمية للسجلات الدولية للتجارب السريرية

Добро пожаловать на МПРКИ ВОЗ

به سکوی بین المللی ثبت کارآزمایی های بالینی در سازمان بهداشت جهانی خوش آمدید

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.

الف) این نهاد مسئول پورتال جستجوی کارآزمایی های ثبت شده در سازمان بهداشت جهانی است و امکان جستجو را در 520.000 رکورد ثبت شده تا آوریل 2018 (فروردین 1397) را در 6 زبان رسمی سازمان ملل فراهم می کند.

ب) این نهاد همچنین ناشر دستورالعمل بین المللی ثبت کارآزمایی های بالینی است.