

صور تجلسه شورای پژوهشی مرکز تحقیقات روماتولوژی؛

سی و سومین جلسه شورای پژوهشی مرکز تحقیقات روماتولوژی؛ روز شنبه، مورخ ۱۳۹۸/۰۲/۳۰ ساعت ۹ صبح، با حضور اعضای شورای پژوهشی مرکز، در سالن جلسات مرکز تحقیقات گوارش و کبد برگزار گردید.

❖ طرح تحقیقاتی سرکار خانم حمیده اکبری و سرکار خانم دکتر حبیبه شیرمحمدی؛ پایان نامه مقطع دستیاری پزشکی سرکار خانم دکتر حبیبه شیرمحمدی، با عنوان " بررسی اختلالات متابولیک در بیماران پرولاکتینوما و تغییرات آنها قبل و بعد از درمان با کابرگولین " مطرح و ضمن تصویب مقرر گردید پس از انجام اصلاحات شورا و داوری توسط سرکار خانم دکتر توسلی مورد تایید قرار گیرد.

عنوان و چکیده

۱. آیا در عنوان مطالعه، زمان، مکان و جامعه مورد مطالعه ذکر شده است؟
 - پیشنهاد می شود زمان و مکان و جامعه مورد مطالعه مثلا خانم های مبتلا به پرولاکتینوما در عنوان گنجانده شود
 - نیز پیشنهاد می شود عنوان تغییر یابد مثلا: بررسی فاکتورهای مرتبط با اختلالات متابولیک در قبل و بعد از درمان با.....
 - زمان و مکان مطالعه در عنوان ذکر نشده است.
۲. آیا عنوان انگلیسی با عنوان فارسی همخوانی دارد؟
 - زمان و مکان مطالعه در عنوان انگلیسی ذکر شود.
۳. آیا در چکیده پروپوزال، خلاصه بیان مساله و روش اجرا و کلمات کلیدی بطور صحیح و کافی ارائه شده است؟

- چکیده باید با خلاصه ای از مقدمه و ضرورت اجرای طرح شروع شود و در ادامه خلاصه ای از روش اجرا گفته شود. نه اینکه با معیار های ورود و خروج شروع شود. چکیده کامل بازنویسی شود.

بیان مساله، بررسی متون و اهداف

۴. آیا در بیان مساله، توضیحات کافی در مورد اهمیت موضوع، عوامل مرتبط با موضوع، دانش موجود در مورد موضوع و دلیل نیاز به انجام این مطالعه ارائه شده است؟
 - ترتیب رفرنس زنی در متن رعایت نشده است. رفرنس ۱۷ قبل از رفرنس های ۴ تا ۱۶ استفاده شده است.
 - ۵. آیا در بررسی متون، منابع جدید مرتبط با موضوع بطور کافی استفاده شده و نتایج مثبت و منفی بطور کامل ارائه شده است؟
 - بررسی متون باید به صورت ساختارمند نوشته شود. هر مطالعه باید جدا بررسی شود و نتایج آن همراه با سال مطالعه و نام نویسنده و نوع مطالعه نوشته شود.
 - ۶. آیا اهداف مطالعه با عنوان و بیان مساله مطابقت دارد؟
 - دو هدف اختصاصی اول شامل تعیین ارتباط درمان هیپیرلاکتینمی با BMD و وزن به نظر مشابه هستند.
 - در صورتی که متغیرهای دیگری غیر از اینها که در اهداف آمده است را بررسی میکنید، هدف مربوط به آن را نیز بنویسید.
 - ۷. آیا سوالات و فرضیات با اهداف مطابقت دارد؟
 - با توجه به تحلیلی بودن اهداف، بهتر است برای این قسمت به جای سوال فرضیه نوشته شود. همچنین در صورت اضافه شدن هدف، سوال یا فرضیه مربوط به آن نیز نوشته شود.

روش اجرا

۸. آیا در روش اجرای مطالعه، نوع مطالعه بدرستی تعیین شده است؟
 - ذکر نشده که بیماران از کدام شهرها و یا استانها انتخاب می شوند یا بیمارانی که انتخاب می شوند به هیچ عنوان تا کنون درمان مرتبط دریافت نکرده اند و همگی مورد های جدید هستند. شرایط بیماران در زمان آزمایش و میزان

ناشتا بودن و یکسان بودن این مدت و نیز یکسان بودن آزمایشگاه و کیت های آزمایش در هر نوبت آزمایش لازم است تاکید شود

- با توجه به عدم داشتن گروه کنترل و تصادفی سازی، طرح RCT نمی باشد.
- ۹. آیا در جدول متغیرها، همه متغیرها مطابق با اهداف ذکر شده اند؟
- برخی متغیرها در جدول هست ولی در اهداف نمی باشد مثل فشار خون سیستول و دیاستول و بالعکس برخی متغیرها در اهداف هست و در جدول نمی باشد مثل **waist circumference**. متغیر زمان اندازه گیری هم اضافه شود که بصورت قبل، سه ماه بعد، شش ماه بعد و است.
- ۱۰. آیا در جدول متغیرها، مشخصات متغیرها بطور صحیح ذکر شده اند؟
- متغیرهای کمی پیوسته را گسسته عنوان کرده اند.
- ستون های مربوط به نقش متغیر، نوع متغیر و نحوه اندازه گیری با نظر مشاور امار اصلاح شود.
- ۱۱. آیا در مورد جامعه مورد مطالعه، حجم نمونه و روش نمونه گیری توضیحات کافی ارائه شده است؟
- 1- حجم نمونه باز نویسی شود همچنین اطلاعات مربوط به مقاله مرتبط کامل نوشته شود-2. اگر از روی درصد کاهش حجم نمونه تعیین می کنید فرمول آن متفاوت از چیزی که شما نوشتید می باشد و اگر از روی میانگین قبل و بعد از مداخله حجم نمونه تعیین کردید. میانگین و انحراف معیار قبل و بعد را بنویسید-3. در ضمن فایل پیوستی حجم نمونه به طور کامل نوشته شود نه فقط یک فرمول.
- ۱۲. آیا در مورد ابزار و روش جمع آوری داده ها (مطابق با جدول متغیرها) توضیحات کافی ارائه شده است؟
- روش اجرای طرح به صورت کامل تر نوشته شود.
- ۱۳. آیا در مورد روش تجزیه و تحلیل داده ها، توضیحات کافی ارائه شده است؟
- در روش تجزیه و تحلیل منظور از مقایسه میانگین در کدام دو گروه می باشد؟؟ اگر منظور قبل و بعد از مداخله می باشد که از مود مورد نظر تی زوجی میشود نه مستقل. همچنین با توجه به اینکه چند مرحله اندازه گیری دارید باید از آزمون **Repeated Measurements ANOVA** استفاده کنید. روش تجزیه و تحلیل داده ها با کمک مشاور امار بازنویسی شود.
- ۱۴. آیا در مورد ملاحظات اخلاقی توضیحات کافی ارائه شده است؟
- این نکته نیز ذکر شود که پس از اخذ مجوز و تصویب کمیته اخلاق نمونه گیری آغاز خواهد شد.

۱۵. آیا در مورد محدودیتهای مطالعه توضیحات کافی ارائه شده است؟

- محدودیتهای مطالعه ذکر نشده است.

زمان بندی و هزینه های طرح

۱۶. آیا هزینه های پرسنلی بطور صحیح و مناسب تعیین شده است؟

- با توجه به پایانامه ای بودن طرح به استاد راهنما هزینه ای تعلق نمی گیرد.

۱۷. آیا مجموع هزینه های طرح بطور صحیح و مناسب محاسبه شده است؟

- با توجه به اینکه طرح نوشته شده با دانشگاه علوم پزشکی تهران مشترک است چرا هیچ هزینه ای برای آن سازمان در نظر گرفته نشده و ۱۰۰ درصد هزینه برای دانشگاه علوم پزشکی گلستان در نظر گرفته شده است.

منابع

۱۸. آیا لیست منابع پروپوزال مطابق با راهنما بطور صحیح ارائه شده است؟

- ترتیب رفرنس زنی در بیان مسئله اصلاح شود.

نظرات و پیشنهادات کلی

- اجرای طرح های مداخله ای طولانی مدت بسیار با ارزش است ولی در شرایط فرهنگی و اقتصادی کنونی انجام آن بسیار سخت و چالش برانگیز است و بیماران اگر به درستی انتخاب نشوند و تحت کنترل دقیق نباشند دستورات را به درستی اجرا نمیکنند لذا توصیه می شود که در انتخاب بیمار دقت کافی انجام شود و سطح سواد و میزان همکاری و بعد مسافت مد نظر قرار گیرد
- طرح مداخله ای بسیار خوبی میباشد ولی با توجه به تعداد کم بیماران در این مطالعه بهتر است برای رسیدن به نتایج اماری بهتر با تعداد بیماران بیشتر در آینده ادامه یابد.
- طرح نیاز به بازنگری کلی از نظر متدولوژی دارد و پیشنهاد می شود با کمک مشاور آمار خود بخش های مورد نظر بازنویسی و اصلاح گردد.

اصلاحات شورای پژوهشی

۱. مشخص گردد از هر مرکز چه تعداد بیمار انتخاب می شود.
۲. منظور از یاد امد غذایی چیست چرا سنجیده می شود.
۳. با طراحی این مطالعه نمیتوان نقش کابریولین را در بهبود شاخص های متابولیک سنجید و نیاز به گروه کنترل دارد
۴. در صورتیکه بیمار در ابتدای مطالعه دارای اختلالات متابولیک از جمله افزایش LDL داشت و نیاز قطعی به درمان داشت چگونه نقش مخدوش کنندگی درمان در این مطالعه حذف می شود.

❖ طرح تحقیقاتی جناب آقای مهدی اعرابی و جناب آقای عبدالرضا فاضل و سرکار خانم سمیرا قارزی؛ پایان نامه مقطع پزشکی عمومی سرکار خانم سمیرا قارزی، با عنوان " بررسی میزان بروز لنف ادم و ریسک فاکتور های مرتبط با آن در بیماران خانم مبتلا به سرطان پستان در شهرستان گرگان طی سال های ۱۳۹۲-۱۳۹۷" مطرح و ضمن تصویب مقرر گردید پس از انجام اصلاحات شورا و داوری توسط سرکار خانم دکتر ملیحه مرادزاده مورد تایید قرار گیرد.

عنوان و چکیده

۱. آیا در عنوان مطالعه، زمان، مکان و جامعه مورد مطالعه ذکر شده است؟
 - مکان مورد مطالعه تنها بیمارستان صیاد ذکر شده در صورتیکه اطلاعات بیماران در خصوص رادیوتراپی و یا کموتراپی در مرکز ۵ اذر ثبت میگردد.
۲. آیا در چکیده پروپوزال، خلاصه بیان مساله و روش اجرا و کلمات کلیدی بطور صحیح و کافی ارائه شده است؟
 - در این مطالعه بیماران مبتلا به سرطان پستان که تحت جراحی به همراه کموتراپی و همراه با رادیوتراپی به همراه هورمون تراپی شده اند بررسی شده اند در صورتیکه شیمی درمانی و رادیوتراپی جزو متغیر های مطالعه است و باید میزان بروز لنف ادم در بیماران با کموتراپی و رادیوتراپی و بدون کموتراپی و رادیوتراپی مقایسه شوند.
- 1- بیان مساله نوشته شده خیلی طولانی است و تعداد کلمات چکیده ۲۵۰ الی ۳۰۰ کلمه می بایست باشد که بیشتر از این تعداد است. مختصر گردد -2. پیشنهاد در چکیده آمده است که نباید در این قسمت پیشنهادی نوشته شود -2. در روش اجرا نوع مطالعه بیان نشده است -3. از مومن های مورد استفاده نوشته نشده است.

بیان مساله، بررسی متون و اهداف

۳. آیا در بیان مساله، توضیحات کافی در مورد اهمیت موضوع، عوامل مرتبط با موضوع، دانش موجود در مورد موضوع و دلیل نیاز به انجام این مطالعه ارائه شده است؟
- روش بررسی در پاراگراف اخر حذف گردد و در قسمت مربوط بیان شود.
۴. آیا در بررسی متون، منابع جدید مرتبط با موضوع بطور کافی استفاده شده و نتایج مثبت و منفی بطور کامل ارائه شده است؟
- توصیه می شود در صورت امکان از مقالات دو سال اخیر بیشتر استفاده شود
 - ۵. آیا اهداف مطالعه با عنوان و بیان مساله مطابقت دارد؟
 - بعضی از اهداف مطالعه ارتباطی با مطالعه ندارد. بطور مثال بررسی سطح تحصیلات و وضعیت تاهل تاثیری در نتیجه گیری نخواهد داشت.
 - 1-اهداف بر طبق اولویت های محقق نوشته شود به طوریکه متغیرهای پاسخ در اولویت باشند و سپس متغیرهای دموگرافیک نوشته شود. تعداد اهداف نوشته شده زیاد است می توان برخی اهداف را ترکیب کرد و در قالب یک هدف نوشت -2. هدف ۱ و ۸ می تواند در قالب یک هدف به صورت " تعیین و ارتباط". نوشته شود -3. پیشنهاد می شود تمامی اهداف به صورت تحلیلی نوشته شوند و از آن طرف نیز تنها فرضیات نوشته شود.
 - ۶. آیا سوالات و فرضیات با اهداف مطابقت دارد؟
 - بعضی از سوالات مطالعه ارتباطی با مطالعه ندارد. بطور مثال بررسی سطح تحصیلات و وضعیت تاهل تاثیری در نتیجه گیری نخواهد داشت.
 - 1-در سوال ۴ کلمه تحصیلی نیز امده است اشتباه تایپی است حذف گردد -2. در اهداف تحلیلی تنها فرضیه نوشته شود کافی است. به نظر سوال لازم نمی باشد -3. برای متغیر stage نومور هدف تحلیلی بیان شده است اما فرضیه نوشته نشده است.

روش اجرا

۷. آیا در روش اجرای مطالعه، نوع مطالعه بدرستی تعیین شده است؟
- بررسی این موضوع در بیماران به بهترین حالت در مطالعه از نوع آینده نگر مشخص خواهد شد.
۸. آیا در جدول متغیرها، مشخصات متغیرها بطور صحیح ذکر شده اند؟
- در مورد متغیر شیمی درمانی در قسمت تعریف باید ذکر شود شیمی درمانی انجام شده یا خیر و همچنین باید متغیر دیگری تحت عنوان شیمی درمانی قبل عمل و شیمی درمانی بعد عمل تعریف گردد
 - 1-جدول متغیرها ناقص است. واحد اندازه گیری، نحوه اندازه گیری و تعاریف علمی و عملی بیان نشده است -2. برای متغیرهای زمان تشخیص بیماری و شکایت بیمار هدفی تعریف نشده است.
۹. آیا در مورد جامعه مورد مطالعه، حجم نمونه و روش نمونه گیری توضیحات کافی ارائه شده است؟

- در خصوص نحوه نمونه گیری توضیحی داده نشد. نمونه گیری می بایست بصورت رندوم و تصادفی باشد که برای این کار باید از فرمول های آماری استفاده نمود. ضمناً نمونه های وارد شده در مطالعه میبایست همگی تحت جراحی قرار گرفته باشند، در صورتیکه در عنوان مطالعه ذکر نشده است. یا توجه به گذشته نگر بودن مطالعه نحوه نمونه گیری باید طوری باشد که از هر یک از سال های ۹۲ تا ۹۷ تعداد متناسب پرونده جمع اوری شود تا زمان بروز لنف ادم ارزیابی شود.
- 1- در مورد نحوه انتخاب نمونه ها توضیحی بیان نشده است. روش نمونه گیری سیستماتیک پیشنهاد می شود.
- ۱۰. آیا در مورد ابزار و روش جمع آوری داده ها (مطابق با جدول متغیرها) توضیحات کافی ارائه شده است؟
 - توضیح دقیق در خصوص نحوه نمونه گیری تصادفی ارائه نشد. انتخاب همه پرونده ها یا براساس زوج و فرد یا یکی در میان مصداق نمونه گیری تصادفی نیست.
- 1- در این مطالعه محقق اشاره کرده اند که از پرونده بیماران استفاده خواهند کرد و در نحوه جمع اوری داده ها اشاره به روش تشخیص لنف ادم که توسط محقق انجام خواهد شد کرده اند روش جمع اوری داده ها شفاف نیست- 2. بهتر است جامعه مورد مطالعه و نمونه مورد مطالعه و معیار ورود و خروج و نحوه جمع اوری داده ها شفاف گردد.
- ۱۱. آیا در مورد روش تجزیه و تحلیل داده ها، توضیحات کافی ارائه شده است؟
 - در این خصوص توضیحی داده نشد.
- ۱۲. آیا در مورد ملاحظات اخلاقی توضیحات کافی ارائه شده است؟
 - فواید این مطالعه باید به بیماران گفته شود. در مورد نحوه فراخواندن بیماران جهت مراجعه و معاینه توضیحی داده نشد. در مورد فرد معاینه کننده و مکان معاینه و هزینه های معاینه توضیحی داده نشد.
- ۱۳. آیا در مورد محدودیتهای مطالعه توضیحات کافی ارائه شده است؟
 - اشاره ای به محدودیت های نشده است.

زمان بندی و هزینه های طرح

- ۱۴. آیا زمانبندی مراحل اجرای طرح بطور صحیح و کامل ارائه شده است؟
 - 1- مدت زمان اجرای مطالعه ۱۲ ماه بیان شده است اما در جدول گانت به صورت ۱۲ ماه تنظیم نشده است.
 - 2- مراحل اجرای طرح به ترتیب انجام طرح پژوهشی نوشته شود.
- ۱۵. آیا هزینه های آزمایشات و خدمات تخصصی بطور صحیح و مناسب تعیین شده است؟
 - منبع هزینه های معاینه ذکر نشده است.

۱۶. آیا هزینه های مسافرت و سایر هزینه ها بطور صحیح و مناسب تعیین شده است؟
- منبع هزینه مراجعه بیماران جهت معاینه ذکر نشده است.

نظرات و پیشنهادات کلی

۱۷. لطفا نظرات و پیشنهادات کلی خود را در مورد نقاط قوت و ضعف طرح اعلام بفرمایید.
- پیشنهاد می شود مطالعه بصورت آینده نگر انجام شود عنوان مطالعه اصلاح شود اهداف و سوالات بازنگری شود جدول متغیر ها اصلاح شود در نحوه نمونه گیری دقت شود تا بصورت تصادفی باشد
 - 1- با تعریف نمونه مورد مطالعه و معیارهای ورود می توان جملات " تحت جراحی اولیه شیمی درمانی / هورمون درمانی / رادیوتراپی و...." را از انتهای اهداف حذف نمود و اهداف را تنها برای متغیرهای مستقل و وابسته نوشت. در سوالات و فرضیات نیز همینطور 2- در جدول هزینه ها هزینه تماس تلفنی بیان شده است و این بدین معناست که از شرکت کننده خواسته می شود جهت جمع اوری اطلاعات مورد نظر از قبیل bmi و... به محیط مطالعه مراجعه کنند بابت این مراجعه شرکت کننده بالاخره هزینه ای را صرف تردد میکنند این هزینه در نظر گرفته شود بهتر است.

اصلاحات شورای پژوهشی

۱. با توجه به مقطعی بودن مطالعه تعیین ارتباط از اهداف حذف گردد و کلیه اهداف از نظر نگارشی اصلاح گردد.
۲. مشخص گردد چه کسی بیماران را معاینه میکند.
۳. پیشنهاد می شود تعداد متغیر ها کاهش یابد.
۴. پیشنهاد می شود هزینه های طرح افزایش یابد.

❖ طرح تحقیقاتی جناب آقای مهدی اعرابی و سرکار خانم دکتر مریم کبوتری و سرکار خانم سیده زینب هاشمی؛ پایان نامه مقطع پزشکی عمومی سرکار خانم سیده زینب هاشمی ، با عنوان " شیوع بیماری های اسکلتی عضلانی دست و شانه در بیماران دیابتی سرپایی مراجعه کننده به کلینیک دیابت دانشگاه علوم پزشکی گلستان در سال های ۹۹-۹۸ " مطرح و ضمن تصویب مقرر گردید پس از انجام اصلاحات شورا و داوری توسط سرکار خانم دکتر نفیسه عبدالهی مورد تایید قرار گیرد.

عنوان و چکیده

۱. آیا در چکیده پروپوزال، خلاصه بیان مساله و روش اجرا و کلمات کلیدی بطور صحیح و کافی ارائه شده است؟
 - کلمات کلیدی ذکر نشده است
۲. آیا در بیان مساله، توضیحات کافی در مورد اهمیت موضوع، عوامل مرتبط با موضوع، دانش موجود در مورد موضوع و دلیل نیاز به انجام این مطالعه ارائه شده است؟
 - توضیحی در خصوص اهمیت انجام این طرح ذکر نشده است. آیا مجری محترم قصد ارزیابی وضعیت در ایران دارد یا طرح نوآوری خاص دیگری دارد؟
۳. آیا در بررسی متون، منابع جدید مرتبط با موضوع بطور کافی استفاده شده و نتایج مثبت و منفی بطور کامل ارائه شده است؟
 - تعداد منابع بررسی متون کم است. پیشنهاد میشود مطالعات مشابه بخصوص درایان اضافه شود
 - 1-بررسی متون فقط یک مطالعه آورده شده است. مطالعات بیشتری بررسی گردد. ۲- مطالعه ای که در بررسی متون آورده شده رفرنس ندارد. ۳- نکته:ظاهرا بررسی متون های بیشتری دارد ولی کپی نشده است. برای رفع این مشکل حرف " پی " که در آخر مطالعه ذکر شده نوشته شده است پاک کنید.
۴. آیا اهداف مطالعه با عنوان و بیان مساله مطابقت دارد؟

• بیماری عضلانی اسکلتی واژه کلی می باشد و لازم است به تفکیک قید شود تعیین فراوانی سندرم تونل کارپتعیین فراوانی انگشت ماشه ای تعیین فراوانی کپسولیت چسبندهو همه بیماری های عضلانی اسکلتی لازم است قید شود یکی از ارتباطات مهم ،ارتباط بیماری با وضعیت کنترل قند است که در این مطالعه لحاظ نشده است و پیشنهاد می گردد اضافه شود

۵. آیا سوالات و فرضیات با اهداف مطابقت دارد؟

• هم سوالات و هم فرضیات برای ارتباط سنجی نوشته شده است .فرضیات خوب است اما سوالات به این صورت اصلاح شود :شیوع بیماری های اسکلتی عضلانی دست و شانه در بیماران دیابتی سرپایی مراجعه کننده به کلینیک دیابت دانشگاه علوم پزشکی گلستان در سال های ۹۸-۹۹ به تفکیک گروه های سنی چگونه است؟ شیوع بیماری های اسکلتی عضلانی دست و شانه در بیماران دیابتی سرپایی مراجعه کننده به کلینیک دیابت دانشگاه علوم پزشکی گلستان در سال های ۹۸-۹۹ به تفکیک جنس چگونه است؟

روش اجرا

۶. آیا در روش اجرای مطالعه، نوع مطالعه بدرستی تعیین شده است؟

• نوع مطالعه ذکر نشده است

۷. آیا در جدول متغیرها، همه متغیرها مطابق با اهداف ذکر شده اند؟

• بیماری عضلانی اسکلتی بعنوان یک متغیر و انواع آن لازم است در جدول متغیرها اضافه شود

۸. آیا در جدول متغیرها، مشخصات متغیرها بطور صحیح ذکر شده اند؟

• متغیر های پیشنهادی اضافه و تعریف شود

• بیماری های اسکلتی عضلانی دست و شانه وابسته و بقیه متغیرها زمینه ای و مستقل می باشند.

۹. آیا در مورد جامعه مورد مطالعه، حجم نمونه و روش نمونه گیری توضیحات کافی ارائه شده است؟

• معیار های ورود و خروج از مطالعه ذکر نشده است

• حجم نمونه با روش اصولی و با فرمول یا نرم افزار و مقاله مشابه تعیین شود.

۱۰. آیا در مورد ابزار و روش جمع آوری داده ها (مطابق با جدول متغیرها) توضیحات کافی ارائه شده است؟
- معاینه توسط چه کسی انجام و تشخیص توسط چه کسی داده می شود. برخی از سنردم ها مثل تونل کارپ نیاز به انجام اقدامات تشخیصی مثل نوار عصب دارد و اینکه هر کدام از بیماری ها دقیقاً بر اساس چه معیاری تشخیص داده می شود لازم است ذکر شود
 - روش اجرا کامل تر توضیح داده شود. روش اجرای مطالعه باید به صورت جامع و مرحله به مرحله نوشته شود و اینکه نحوه تصادفی سازی نیز ذکر گردد.
۱۱. آیا در مورد روش تجزیه و تحلیل داده ها، توضیحات کافی ارائه شده است؟
- لازم است بیشتر در خصوص چگونگی حذف متغیرهای مخدوش کننده توضیح داده شود
۱۲. آیا در مورد ملاحظات اخلاقی توضیحات کافی ارائه شده است؟
- توضیحات مربوط به اینکه پس از کسب مجوز از کمیته اخلاق نمونه گیری انجام می شود نیز اضافه گردد.
۱۳. آیا در مورد محدودیتهای مطالعه توضیحات کافی ارائه شده است؟
- محدودیت های مطالعه ذکر نشده است.

زمان بندی و هزینه های طرح

۱۴. آیا زمانبندی مراحل اجرای طرح بطور صحیح و کامل ارائه شده است؟
- جدول زمان بندی طرح اصلاح شود و براساس مدت زمان مطالعه و همچنین کلیه مراحل اجرای طرح نوشته شود.
۱۵. آیا هزینه های پرسنلی بطور صحیح و مناسب تعیین شده است؟
- با توجه به اینکه طرح پایانامه ای می باشد، به استاد راهنما، دانشجو و استاد مشاور هزینه ای تعلق نمیگیرد و فقط میتوان برای مشاور آمار و در صورت داشتن کارشناس پروژه ای و کارشناس آزمایشگاه هزینه پرسنلی نوشته شود.
۱۶. آیا هزینه های آزمایشات و خدمات تخصصی بطور صحیح و مناسب تعیین شده است؟

- پیشنهاد می گردد HbA1c چک گردد

منابع

۱۷. آیا لیست منابع پروپوزال مطابق با راهنما بطور صحیح ارائه شده است؟

- مطالعات ۲۱ به بعد در متن ذکر نشده اند. این مشکل احتمالا بخاطر حذف بررسی متون باشد.

نظرات و پیشنهادات کلی

۱۸. لطفا نظرات و پیشنهادات کلی خود را در مورد نقاط قوت و ضعف طرح اعلام بفرمایید.

- طرح نیاز به اصلاحات اساسی دارد
- طرح خوبی می باشد ولی از لحاظ متدولوژی نیاز به بازنگری دارد.

نظرات شورای پژوهشی مرکز

۱. در مورد نحوه معاینه بیماران توضیحات بیشتری ارائه گردد.
۲. روش تعیین حجم نمونه مشخص گردد
۳. در قسمت بررسی متون از مطاعات داخلی نیز استفاده گردد.
۴. پیشنهاد می شود کلیه بیماران توسط یک روماتولوژیست معاینه گردند.

❖ طرح تحقیقاتی سرکار خانم دکتر حمیده اکبری و سرکار خانم دکتر فاطمه حاجی طالبی ؛ پایان نامه مقطع دستاری داخلی سرکار خانم دکتر فاطمه حاجی طالبی، با عنوان " مقایسه اثر درمان ترکیبی لووتیروکسین و لیوتیرونین با لووتیروکسین تنها بر روی احساس خوب بودن، کیفیت زندگی و عملکرد شناختی در بیماران مبتلا به کم کاری اولیه تیروئید ". مطرح و ضمن تصویب مقرر گردید پس از انجام اصلاحات شورا و داوری توسط سرکار خانم دکتر سمانه توسلی مورد تایید قرار گیرد.

عنوان و چکیده

۱. آیا در عنوان مطالعه، زمان، مکان و جامعه مورد مطالعه ذکر شده است؟
 - با توجه به آنکه اقلیم و تغذیه می تواند بر بیماری تیروئید اثر داشته باشد پس زمان و مکان الزامی است - .
 - در جدول متغیرها به سطح سرمی TSH اشاره شده است که در عنوان لحاظ نشده است - . لزومی به استفاده از کلمه " تنها" در عنوان نمی باشد.
 - محل دقیق مشخص نیست بیماران از درمانگاه روماتولوژی ارجاع می شوند یا غدد با توجه به شرایط بیماران احتمالاً بیشتر با شکایت روماتولوژی به درمانگاه روماتولوژی مراجعه خواهند داشت
 - با توجه به اهمیت پرسشنامه مورد استفاده روانشناسی بهتر است در عنوان به این مورد اشاره شود
۲. آیا عنوان انگلیسی با عنوان فارسی همخوانی دارد؟
 - با توجه به تغییر عنوان فارسی، عنوان انگلیسی نیز اصلاح گردد.
۳. آیا در چکیده پروپوزال، خلاصه بیان مسأله و روش اجرا و کلمات کلیدی بطور صحیح و کافی ارائه شده است؟
 - معادل فارسی کلمات کلیدی نگارش شود- . کلمه کلیدی " عملکرد شناختی و بدنی" نیز اضافه شود- . در چکیده به طور خلاصه به روش اجرا، حجم نمونه روش های آنالیزی نیز اشاره گردد.
 - بیان مسأله و روش اجرا به صورت کامل ارائه شده است.

بیان مسأله، بررسی متون و اهداف

۴. آیا در بیان مسأله، توضیحات کافی در مورد اهمیت موضوع، عوامل مرتبط با موضوع، دانش موجود در مورد موضوع و دلیل نیاز به انجام این مطالعه ارائه شده است؟
 - بیان مسأله بسیار خلاصه نگارش شده است- . نیازی به بیان روش اجرا در بیان مسأله نیست ، لطفا حذف گردد - . با توجه به نتایج حاصل از تحقیقات ضرورت تحقیق خود را واضح بیان نمایید - . به دلیل آنکه

مطالعات در راستای مقایسه با افرادی که تنها لووتیروکسین استفاده می کردند ، می باشد ، می تواند نتایج آن ها را نیز برای نشان دادن اهمیت تحقیق خود بیان نماید.

- بیان مساله بسیار ناقص و بدون پیوستگی نوشته شده است و مجریان محترم در مورد اهمیت قسمت روانشناختی عنوان باید توضیحات بیشتر و مبسوط تری بیاورند تا انجام طرح توجیه شود.
- ۵. آیا در بررسی متون، منابع جدید مرتبط با موضوع بطور کافی استفاده شده و نتایج مثبت و منفی بطور کامل ارائه شده است؟
- لطفا منابع بیشتر به بررسی متون خود اضافه نمایید - نتایج مثبت و منفی بطور کامل ارائه نشده است و بررسی متون بسیار خلاصه نگارش شده است- نوع مطالعه در بررسی متون ذکر گردد.
- توالی سال رعایت شود عدم تطابق فایل word با پژوهشیار
- در بررسی متون تنها دو مطالعه آورده شده که یکی از آنها خیلی قدیمی بوده و اصلا قابل استناد نیست و باید حذف شود. بررسی متون باید کاملتر شود و تاثیر کمبود هورمونهای تیروئیدی بر کیفیت زندگی افراد دقیقا توضیح داده شود تا انجام این طرح توجیه پذیر باشد.
- ۶. آیا اهداف مطالعه با عنوان و بیان مساله مطابقت دارد؟
- -هدف اصلی عینا باید همچون عنوان مطالعه نگارش شود- نگارش هدف اختصاصی تصحیح شود - اهداف در یک مطالعه کارآزمایی بالینی باید به صورت تحلیلی نگارش شود- لزومی به استفاده از مقدار دوز مصرفی در نگارش اهداف نیست ، لطفا حذف گردد - با توجه به عنوان موجود ، تمامی اهداف فرعی موجود به عنوان اهداف اختصاصی می باشند زیرا زمینه های بیان شده در اهداف از زیر حیطه های احساس خوب، کیفیت زندگی و عملکرد شناختی می باشد -اهداف را بدینگونه نگارش کنید-:مقایسه اثر درمانی ترکیبی لووتیروکسین و لیوتیرونین با لووتیروکسین بر روی احساس خوب بیماران -مقایسه اثر درمانی ترکیبی لووتیروکسین و لیوتیرونین با لووتیروکسین بر روی کیفیت زندگی بیماران -مقایسه اثر درمانی ترکیبی لووتیروکسین و لیوتیرونین با لووتیروکسین بر روی عملکرد شناختی بیماران هر آنچه که در عنوان ذکر شود را به صورت جزئی در اهداف اختصاصی نگارش می شود .

- هدف به صورت تعیین نوشته شود نه بررسی. هدف اصلی مقایسه دو روش درمانی بر کیفیت زندگی این بیماران است بنابراین باید به صورت جداگانه آورده شوند.
- ۷. آیا سوالات و فرضیات با اهداف مطابقت دارد؟
- -در مطالعات کارآزمایه بالینی، اهداف به صورت تحلیلی نگارش و بدین خاطر تنها برای آنها فرضیه نگارش می شود و برای تک تک اهداف تنها فرضیه نگارش می شود. پیشنهاد می شود در نگارش اهداف و فرضیات خود از مشاور آمار و متدولوژی کمک گرفته شود.

روش اجرا

۸. آیا در روش اجرای مطالعه، نوع مطالعه بدرستی تعیین شده است؟
- -در متن پروپوزال نوع مطالعه کارآزمایه بالینی نگارش شده است که کاملاً صحیح می باشد اما در ثبت پروپوزال در پژوهشیار نوع مطالعه را مورد- شاهدهی انتخاب کرده اید که اشتباه است.
۹. آیا در جدول متغیرها، همه متغیرها مطابق با اهداف ذکر شده اند؟
- -سطح سرمی TSH را به عنوان متغیر پاسخ در جدول متغیرها معرفی کرده اید که در عنوان به آن اشاره نشده است. -گروه های تحت درمانی به عنوان متغیر مستقل تعریف نشده است - شما سه حیطه را در عنوان بیان کرده اید (احساس خوب، کیفیت زندگی و عملکرد شناختی بیماران) که در جدول متغیرها، تنها "احساس خوب" مشاهده می شود.
- همه مواردی که در اهراف فرعی هست در جدول ذکر نیست.
- متغیرهای مورد بررسی روانشناختی کدامها هستند؟ در روش کار توضیحی در مورد پرسشنامه نیآورده اند تا مشخص شود که متغیرها کدامها هستند و جدول متغیرها را بتوان مورد بررسی قرار داد.
۱۰. آیا در جدول متغیرها، مشخصات متغیرها بطور صحیح ذکر شده اند؟
- با توجه به کامنت قبل اصلاحات لازم در تعریف مشخصات متغیرها انجام شود.

- مقیاس اندازه گیری متغیرها کامل گردد.
- ۱۱. آیا در مورد جامعه مورد مطالعه، حجم نمونه و روش نمونه گیری توضیحات کافی ارائه شده است؟
 - روش های تخصیص تصادفی سازی که از اصول مطالعات کارآزمایه بالینی می باشد توضیح داده نشده است و همچنین معیارهای ورود و خروج نیز بیان نشده است.
 - کرایتریای ورود و خروج باید ذکر شود بیماران با سابقه اعتیاد حذف شوند و بیماران تحت درمان روانپزشکی در حال حاضر یا باید خارج شوند یا در دو گروه match شوند. یا اگر بیماران روانپزشکی باشند باید اگر بیماری سابقه ای از سایکوز یا بایپولار دارند حذف شوند
 - روش نمونه گیری کامل تر شود.
- ۱۲. آیا در مورد ابزار و روش جمع آوری داده ها (مطابق با جدول متغیرها) توضیحات کافی ارائه شده است؟
 - -باتوجه به نوع مطالعه و مداخله ای که قرار است بر روی بیماران انجام پذیرد (کورسازی و تخصیص تصادفی) در مطالعات را بیان نمایید- پرسشنامه GHQ-28 با توجه به پیوست و برای هر سوال می توان نمره ۰ تا ۳ را دریافت کند، لطفا اصلاح شود- در تمامی ابزار و روش اجرا ، پرسشنامه ها را بیان کرده اند و گفته شده است که با جامعه ایرانی استاندارد سازی شده است و هیچگونه رفرنسی برای آنها بیان نشده است لطفا مد نظر قرار گرفته شود.
 - در مورد پرسشنامه مورد استفاده توضیحی داده نشده است.
- ۱۳. آیا در مورد روش تجزیه و تحلیل داده ها، توضیحات کافی ارائه شده است؟
 - روش تجزیه و تحلیل کامل نگارش شود. آزمون T تست تنها برای متغیر کمی در دو گروه مستقل است در صورتی که پیش فرض های (نرمالیتی - همگنی) برقرار باشد- پرسشنامه های موجود به شما مقادیر کمی را عرضه می کنند اما در جدول متغیرها ، نوع متغیر را برای بعضی کیفی اسمی یا کیفی رتبه ای در نظر گرفته اید آیا می خواهید برای آن ها کاتاف بگذارید و آن را به صورت کیفی تعریف کنید به دلیل نقص در نگارستان نمی توان بیان دقیقی داشت لطفا با یک متخصص آمار در این زمینه مشورت کنید.
 - توضیحی داده نشده است.

۱۴. آیا در مورد ملاحظات اخلاقی توضیحات کافی ارائه شده است؟

- همچنین ذکر شود که شروع مطالعه را پس از دریافت کد IRCT انجام خواهند داد.
- توضیحی داده نشده است.

۱۵. آیا در مورد محدودیتهای مطالعه توضیحات کافی ارائه شده است؟

- محدودیت های موجود در مطالعه ذکر شود.

زمان بندی و هزینه های طرح

۱۶. آیا زمانبندی مراحل اجرای طرح بطور صحیح و کامل ارائه شده است؟

- جدول زمانبندی با زمان اعلام شده در پروپوزال مطابقت ندارد.

۱۷. آیا هزینه های آزمایشات و خدمات تخصصی بطور صحیح و مناسب تعیین شده است؟

- هزینه آزمایش برای یک نمونه در نظر گرفته شده است هزینه کل اشکال دارد.
- جدول آزمایشات کلا اشتباه است. دو بار آزمایشات؟

۱۸. آیا هزینه های مواد و وسایل مصرفی بطور صحیح و مناسب تعیین شده است؟

- آیا به دلیل آنکه داروی لووتیروکسین داروی روتینگ می باشد برای آن هزینه ای را در نظر نگرفته اید.
- در روش کار باید در مورد مقدار داروی مصرفی توضیح کامل داده شود و مقدار قرصهای مصرفی را دقیقاً بنویسند تا این جدول قابل محاسبه باشد

۱۹. آیا مجموع هزینه های طرح بطور صحیح و مناسب محاسبه شده است؟

- با توجه به کامنت در هزینه های مصرفی و پاسخ مثبت ، جمع هزینه ها صحیح می باشد. البته در صورت اضافه شدن یک متخصص آمار در این زمینه، هزینه پرسنلی نیز تغییر خواهد کرد.

منابع

۲۰. آیا لیست منابع پروپوزال مطابق با راهنما بطور صحیح ارائه شده است؟

- بررسی متون مورد بازبینی قرار بگیرد

نظرات و پیشنهادات کلی

۲۱. لطفا نظرات و پیشنهادات کلی خود را در مورد نقاط قوت و ضعف طرح اعلام بفرمایید.

- لطفا پس از تنظیم روش تخصیص تصادفی سازی در مطالعاتمان به این نکته توجه داشته باشید که وزن بیماران و همچنین سطح TSH بیماران در دوز دریافتی بیماران تاثیر خواهد داشت پس باید به این نکته توجه داشته و همگن سازی در دو گروه براساس این دو فاکتور نیز صورت پذیر که اصلا در روش اجرا به آن اشاره ای نشده است. همچنین براساس موازین اخلاقی در پژوهش، بیماران نباید از دریافت دوز پایه لووتیروکسین نیز محروم شوند.
- طرح بسیار ناقص ارسال شده و باید مورد بازبینی کلی قرار بگیرد. در ضمیمه های طرح دو پرسشنامه کیفیت زندگی، یک پرسشنامه فعالیت بدنی و یک پرسشنامه رژیم غذایی وجود دارد که هیچ توضیحی در موردشان نوشته نشده است. طرح به صورت حاضر قابلیت اجرا ندارد و باید کاملا بازنویسی شود.

نظرات شورای پژوهشی مرکز

- ❖ طرح تحقیقاتی جناب آقای دکتر مهرداد اقای و جناب آقای حنظله بالاخیلی؛ با عنوان " بررسی رهایش داروی پنی سیلامین نانو قفسه بورن نیتريد به عنوان یک حامل برای داروی پنی سیلامین: مطالعه جذب مواد دارو و بهینه سازی ساختاری بارگذاری دارو توسط نظریه تابعیت چگالی " مطرح و پس از بحث و بررسی، و انجام اصلاحات داوری و شورا مورد تصویب قرار گرفت.

طرح های مشترک

❖ طرح تحقیقاتی جناب آقای دکتر مهرداد اقایبی و سرکار خانم ملیحه مرادزاده؛ با عنوان " بررسی کارایی و ایمنی شربت خوراکی جدید **NEUROASPIS PLP10**® در درمان بیماران آرتریت روماتوئید: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده فاز II دوسوکور " مطرح پس از بحث و بررسی، با انجام اصلاحات داوری و شورا مورد تصویب قرار گرفت.

عنوان و چکیده

۱. آیا در عنوان مطالعه، زمان، مکان و جامعه مورد مطالعه ذکر شده است؟
 - عنوان کامل است اگر بیماران جهت بیماری از قبل دارو مصرف می کنند و قطع نمی شود در انتهای جمله آورده شود کنترل شده با دارو
 - در عنوان مطالعه زمان و مکان آورده نشده است.
 - جامعه مورد بررسی ذکر شده ولی زمان و مکان مشخص نیست
 - کلمه درمان برداشته شود به نظر من بحث مکمل مطرح است . پیشنهاد : بررسی اثرات ضد التاب بر روی شاخص بالینی و سیتوکاین ها شربت خوراکی جدید **NEUROASPIS PLP10**® به عنوان مکمل در بیماران آرتریت روماتوئید شدت بیماری مشخص شود شدید می خواد کار بشه یا متوسط یا خفیف
۲. آیا عنوان انگلیسی با عنوان فارسی همخوانی دارد؟
 - عنوان انگلیسی کمی فرق دارد کاملاً مطابق با فارسی گردد
 - عنوان انگلیسی از لحاظ ساختار نیاز به بازنگری دارد.
۳. آیا در چکیده پروپوزال، خلاصه بیان مساله و روش اجرا و کلمات کلیدی بطور صحیح و کافی ارائه شده است؟
 - توضیحات عالی است در چکیده ذکر شده که داروها هزینه بر هستند آیا داروی جدید ارزانتر است؟ چه مزیتی بر داروهای معمول دارد. در چکیده ذکر گردد
 - پاراگراف اول چکیده از نظر نگارشی نیاز به بازنگری دارد.

- در قسمت چکیده خط اول قبل از مرگ و میر عبارت "با آسیب به ارگان های مختلف " اضافه شود

بیان مساله، بررسی متون و اهداف

- ۴. آیا در بیان مساله، توضیحات کافی در مورد اهمیت موضوع، عوامل مرتبط با موضوع، دانش موجود در مورد موضوع و دلیل نیاز به انجام این مطالعه ارائه شده است؟

- رژیم های با EPA و DHA بالا می تواند نسبت PUFA در غشای سلولی، سلول های التهابی افزایش دهد این جمله به قدر کافی مفهوم نیست.

- "در ایالت متحده امریکا، با وجود هزینه های کلان برای مراقبت سلامت جامعه، بیش از ۴۰ میلیون نفر مبتلا به RA می شوند " منظور از این جمله چیست؟ آیا ۴۰ میلیون نفر جمعیت بیماران کل است؟ بیان مسئله از نظر نگارشی نیاز به بازنگری دارد.

- مشکل آرتريت روماتويد به خوبی توضیح داده شده است بهتر است کمی بیشتر راجع به معایب داروهای روتین و مزایای داروی جدید گفته شود مزای داروی جدید بر داروهای مورد استفاده چیست

- ۵. آیا در بررسی متون، منابع جدید مرتبط با موضوع بطور کافی استفاده شده و نتایج مثبت و منفی بطور کامل ارائه شده است؟

- اگر منابع جدیدتری وجود دارد که قاطعیت انجام کار را افزایش می دهد لطفا ذکر شود
- قط درمورد طرح قبرس صحبت شده کلا ذکری از سایر بررسی هایی که درباره خواص انتی اکسیدانی و ضد التهابی اسیدهای چرب در بیماران RA و یا سایر بیماری های روماتیسمی مطالعه شده نامی برده نشده

- ۶. آیا اهداف مطالعه با عنوان و بیان مساله مطابقت دارد؟

- در مورد هدف اختصاصی شماره ۳ "تغییرات سطح سرمی XXX قبل از مداخله در دو گروه " معنایی ندارد چون فقط یک مرحله اندازه گیری خواهند شد. در هدف ۵ نیز تغییرات حذف شود ***** در کارآزمایی های بالینی فاز ۲ دو مورد بررسی می شود -1. تعیین دوز موثر دارو -2 بررسی کارایی در مورد دوز هیچ توضیحی داده نشده است.

- در بیان مساله صحبتی از پارامترهای هماتولوژیک و بیوشیمیایی نشده و میزان و عواقب عود بیماری.

- حتما از مقالات قبرس استفاده شود چون قابل تعمیم است

روش اجرا

۷. آیا در روش اجرای مطالعه، نوع مطالعه بدرستی تعیین شده است؟
 - روش اجرا کامل است مجری ذکر نکرده است که داروی روتین در کنار داروی جدید ادامه داده می شود؟ پس از قطع دارو بیماران وضعیتشان تا چه مدت کنترل می گردد؟ چرا بیماران آرتريت روماتويد استفاده می شود چرا در بیماران MS طراحی نشده است آیا در دراز مدت عوارض جانی نخواهد داشت
 - از 3: امه اول بعنوان دوره نرمال سازی، فاز 12: امه بعنوان دوره تیمار. کلمات جایجا شده مارکهای ایمونولوژی در Baseline، ۶ و ۱۲ ماه
 - اگر در طول مطالعه وضعیت بیمار از نظر بیماری بدتر شد دارو اضافه شود حذف میشود. آیا نیو کیس است به نظر من لزومی ندارد باشد میتوان در مطالعه در نظر گرفت بسته به مجری دارد
۸. آیا در جدول متغیرها، همه متغیرها مطابق با اهداف ذکر شده اند؟
 - با توجه به اینکه این دارو ممکن است بر میزان قند خون تاثیر بگذارد بهتر است قندخون ناشتا اندازه گیری شود
 - آنزیمهای کبدی هم بررسی گرد
 - متغیر گروه باید جایگزین شربت شود
 - پارامترهای بیوشیمیایی و هماتولوژیکی در جدول ذکر نشده است
 - وزن و سایر فاکتور های کبد چرب اضافه شود. ایمنی محصول چگونه از نظر بالینی چک میشود. پارامترهایی مثل طعم مزه بو غلظت و راحت مصرف کردن مشخص شود
۹. آیا در جدول متغیرها، مشخصات متغیرها بطور صحیح ذکر شده اند؟
 - نحوه اندازه گیری متغیرها ذکر نشده است
 - تیروید دیابت، وزن بیماران، کبد چرب، شاخص گلوکز، هیپرلیپیدمیا بررسی شود.
۱۰. آیا در مورد جامعه مورد مطالعه، حجم نمونه و روش نمونه گیری توضیحات کافی ارائه شده است؟
 - بله حجم نمونه و فرمول آن ذکر شده است آیا تعداد بیماران در نظر گرفته شده کافس است به نظر اگر در حجم وسیعتری انجام شود بهتر باشد

- در کارآزمایی بالینی فاز ۲ جامعه معیار ورود و خروج باید با دقت بالا انتخاب شود و کاملاً مورد ارزیابی قرار گیرد در این زمینه نظر متخصصان این حیطه اعمال گردد. معیار ورود شماره ۳ مفهوم نیست.
- حتماً از مقالات قبلی همین محصول در قبرس استفاده شود چون قابل تعمیم است
- ۱۱. آیا در مورد ابزار و روش جمع آوری داده ها (مطابق با جدول متغیرها) توضیحات کافی ارائه شده است؟
- توضیحات کافی است آیا در طول انجام تحقیق هزینه ی از بیماران گرفته می شود؟
- این کارآزمایی حتماً باید قبل از شروع مطالعه در سامانه IRCT ثبت شود. توضیح داده نشده است که درمان روتین بیماران در دو گروه یکسان ادامه خواهد یافت یا خیر؟ آیا ویزیت های بالینی هر ۲ ماه از منظر ایمنی سنجی بازه طولانی نمی باشد؟ و یا بررسی مارکر ها در فواصل ۶ ماهه در مورد نحوه انجام آزمایشات کیت های مورد استفاده و نحوه تهیه دارو توضیح داده شود.

- باید توضیح در مورد درمان هم زمان با سایر دارو های ضد AR داده شود .
- ۱۲. آیا در مورد روش تجزیه و تحلیل داده ها، توضیحات کافی ارائه شده است؟
- در مطالعات کارآزمایی بالینی فاز ۲ به منظور افزایش دقت آنالیز ها از روش های آنالیز بیزی استفاده می گردد.
- تعداد نمونه با کارآزمایی قبرس مقایسه شود. با توجه به طولانی بودن مطالعه احتمال خارج شدن نمونه ها در نظر گرفته شود .

۱۳. آیا در مورد ملاحظات اخلاقی توضیحات کافی ارائه شده است؟

گاید لاین اخلاقی و نمونه پرسش نامه چون ادعای مکمل دارد بی خطر است. نداشتن منافع با شرکت سازنده ابراز شود

- ۱۴. آیا در مورد محدودیتهای مطالعه توضیحات کافی ارائه شده است؟
- در مورد محدودیت ها خیلی توضیحی داده نشده
- آنالیز محصول با برگه تجزیه کمی بر اساس نوع چربی در نظر گرفته و توسط یک شرکت ایرانی و خارجی دوباره بررسی شود

زمان بندی و هزینه های طرح

- ۱۵. آیا هزینه های آزمایشات و خدمات تخصصی بطور صحیح و مناسب تعیین شده است؟
- بله کامل است البته هزینه قند ناشتا و آنزیمهای کبدی اضافه گردد

۱۶. آیا مجموع هزینه های طرح بطور صحیح و مناسب محاسبه شده است؟

- مشخص نشده

منابع

۱۷. آیا لیست منابع پروپوزال مطابق با راهنما بطور صحیح ارائه شده است؟

- منابع کارآزمایی قبلی مکمل حتما در منابع باشد.

نظرات و پیشنهادات کلی

- طرح بسیار خوبی است با توجه به شیوع آرتريت روماتويد اگر پاسخ خوبی از طرح گرفته شود می توان در سطح وسیع تر استفاده نمود و زمینه وارد نمودن دارو یا تهیه آن را فراهم کرد
- این طرح با رعایت کامل متدولوژی مربوط به کارآزمایی های فاز ۲ موازین اخلاقی و اصلاح و شفاف سازی موارد فوق قابلیت اجرا دارد. نقش دانشگاه قبرس در زمینه مادی و همچنین در زمینه نحوه مشارکت علمی در این طرح قید شود و تفاهم نامه به پروپوزال ضمیمه گردد.
- به دلیل اینکه در حال حاضر درمان های کمکی کمی در بیماران مبتلا به RA داریم قطعاً نتایج این تحقیق کمک زیادی به تحقق این هدف خواهد کرد

اصلاحات شورای پژوهشی

۱. همسان سازی نمونه ها با دقت بیشتری انجام گیرد
 ۲. نمونه ها جدید باشند به صورتیکه یک گروه درمان استاندارد با پلاسبو دریافت کنند و گروه دیگر درمان استاندارد با شربت **NEUROASPIS PLP10** دریافت کنند.
- ❖ طرح تحقیقاتی سرکار خانم ملیحه مرادزاده جناب آقای دکتر محمود محمودی؛ با عنوان " بررسی اثر پروبیوتیک های لاکتوباسیلوس برویس، لاکتوباسیلوس فرمنتوم و لاکتوکوکوس لاکتیس بر تولید سایتوکاین های التهابی و ضدالتهابی ترشح شده از سلول های بنیادی مزانشیمی بیماران

مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس (MS) " مطرح و ضمن تصویب مقرر گردید پس از انجام اصلاحات شورا و داوری، توسط جناب آقای دکتر سعید محمدی مورد تایید قرار گیرد.

عنوان و چکیده

۱. آیا عنوان انگلیسی با عنوان فارسی همخوانی دارد؟
 - عنوان فارسی و انگلیسی هم خوانی ندارد به عنوان مثال در عنوان فارسی هدف بررسی میزان اثر پروبیوتیک ها بر میزان تولید سایتوکاين ها می باشد اما در عنوان انگلیسی هدف به صورت بررسی اثر پروبیوتیک بر سایتوکاين های تولید شده است.
 - عنوان های فارسی و انگلیسی همخوانی دارند، بهتر است عنوان انگلیسی به این شکل تغییر یابد : The effect of Lactobacillus Brevis Lactobacillus Fermentum and Lactococcus Lactis on the production of inflammatory and anti-inflammatory cytokines of mesenchymal stem cells from multiple sclerosis patients
۲. آیا در چکیده پروپوزال، خلاصه بیان مساله و روش اجرا و کلمات کلیدی بطور صحیح و کافی ارائه شده است؟
 - در چکیده پروپوزال با توجه به اینکه به استفاده از برخی گونه های پروبیوتیک های لاکتوباسیلوس در بیماری های خودایمنی در گذشته اشاره شده است مناسبتر است علت استفاده از پروبیوتیک های مورد استفاده در طرح حاضر اشاره شود. در روش اجرا به صورت خلاصه پروسه کلی کار و روش آنالیز آماری اضافه شود.

بیان مساله، بررسی متون و اهداف

۳. آیا در بیان مساله، توضیحات کافی در مورد اهمیت موضوع، عوامل مرتبط با موضوع، دانش موجود در مورد موضوع و دلیل نیاز به انجام این مطالعه ارائه شده است؟
 - در بسیاری از قسمت ها رفرنس وجود ندارد ۲۰- علت استفاده از پروبیوتیک های مورد نظر ذکر نشده است.
 - بهتر است خلا موجود در مطالعات گذشته و دلیل نیاز به این مطالعه (novelty) به طور واضح در پایان این قسمت ذکر شود.
۴. آیا در بررسی متون، منابع جدید مرتبط با موضوع بطور کافی استفاده شده و نتایج مثبت و منفی بطور کامل ارائه شده است؟

- منابع متعددی استفاده شده است، پیشنهاد می گردد در حد یک پاراگراف نقاط قوت و ضعف مطالعات انجام شده بیان گردد و با توجه به مطالعات انجام شده در این زمینه دلایل کافی برای انجام این مطالعه ذکر شود.
- بررسی متون مرتبط با موضوع می شود پیشنهاد می شود منابع جدیدتر سال ۲۰۱۷ و ۲۰۱۸ اضافه شود. ۲- با توجه به اینکه در روش کار تست های بررسی سمیت قرار داده شده است مطالعاتی در خصوص ایجاد سمیت در اثر استفاده از پروبیوتیک ها باید اضافه شود.
- مطالعات مرتبط بوده و به درستی انتخاب شده اند. در صورت وجود، مطالعاتی که طی یک یا دو سال اخیر انجام شده می توان به قسمت بررسی متون اضافه کرد. آیا جدیدترین مطالعات مربوط به سال ۲۰۱۷ بوده اند؟
- ۵. آیا اهداف مطالعه با عنوان و بیان مساله مطابقت دارد؟
- در هدف اصلی به جای کلمه " بررسی " کلمه های " تعیین و مقایسه " استفاده گردد. البته می توانید در اهداف اختصاصی از کلمه تعیین نیز استفاده کنید و به طور مثال بدین صورت اهداف اختصاصی نگارش گردد: تعیین و مقایسه اثر لاکتوباسیلوس برویس، لاکتوباسیلوس فرمنتوم و لاکتوکوکوس لاکتیس بر تکثیر و میزان آپوپتوز سلول های بنیادی مزانشیمی جدا شده از بافت چربی بیماران MS در مقایسه با گروه کنترل
- اهداف اختصاصی با کلمه تعین شروع شود
- L-1 و TNF در اهداف اختصاصی ذکر نشده در حالی که در متغیرها آورده شده است
- ۶. آیا سوالات و فرضیات با اهداف مطابقت دارد؟
- با توجه به اینکه مطالعه حاضر یک مطالعه مداخله ای است پیشنهاد می گردد به جای سوال برای اهداف اختصاصی فرضیه نوشته شود. معمولا برای هر هدف اختصاصی یک سوال یا فرضیه نوشته می شود.

روش اجرا

- ۷. آیا در روش اجرای مطالعه، نوع مطالعه بدرستی تعیین شده است؟
- نوع مطالعه، یک مطالعه تجربی آزمایشگاهی است. لطفا اصلاح گردد.
- با توجه به اینکه مطالعه تنها بر روی سلول های بنیادی مزانشیمی فرد مبتلا MS صورت می گیرد و تمام مراحل بعدی کار بر روی این سلول ها می باشد علت اینکه از ۱۰ بیمار نمونه گرفته می شود چیست؟ آیا تنها نمی توان از

یک فرد MS نمونه گیری کرد و سلول ها را جداسازی کرد؟ اگر الزام به گرفتن نمونه از ۱۰ بیمار می باشد آیا مراحل انکوبه با پروبیوتیک برای تمام ۱۰ نمونه سلول بنیادین جداسازی شده صورت می پذیرد؟

۸. آیا در جدول متغیرها، همه متغیرها مطابق با اهداف ذکر شده اند؟

• متغیر مستقل در جدول متغیرها اضافه گردد. همه متغیرهای مورد بررسی با توجه به اهداف اختصاصی مانند تکثیر و میزان آپوپتوز سلول های بنیادی در جدول وارد نشده است. لطفا جدول کامل گردد. چند متغیر وابسته در جدول متغیرها آمده است که در اهداف دیده نمی شود، این متغیرها یا از جدول حذف گردد یا در صورت بررسی آن ها به عنوان متغیر وابسته در اهداف لحاظ گردد.

• متغیر بیان ژن اضافه شود.

• متغیر مستقل ذکر نشده است IL-1 و TNF در اهداف اختصاصی ذکر نشده در حالی که در متغیرها آورده شده است.

۹. آیا در جدول متغیرها، مشخصات متغیرها بطور صحیح ذکر شده اند؟

• در صورت استفاده از تکنیک الایزا، مقیاس باید به صورت کمی (نه درصد) ذکر شود.

۱۰. آیا در مورد جامعه مورد مطالعه، حجم نمونه و روش نمونه گیری توضیحات کافی ارائه شده است؟

• به مطالعات ذکر شده در قسمت حجم نمونه رفرنس داده شود و تعداد نمونه های هر مطالعه ذکر گردد. مکان نمونه گیری و زمان آن مشخص شود. روش نمونه گیری تصادفی معرفی شده است، آیا محقق در یک زمان تعیین شده به لیست همه بیماران مراجعه کننده دسترسی دارد واز بین آن ها نمونه را به طور تصادفی انتخاب می کند؟ یا این که به مکان مورد نظر مراجعه می کند و از بین بیماران کسانی را که شرایط ورود به مطالعه را دارند انتخاب می کند. اگر به صورت دوم باشد نمونه گیری این مطالعه در دسترس می باشد.

۱۱. آیا در مورد ابزار و روش جمع آوری داده ها (مطابق با جدول متغیرها) توضیحات کافی ارائه شده است؟

• معیار های ورود و خروج در مطالعه بیان شود.

۱۲. آیا در مورد روش تجزیه و تحلیل داده ها، توضیحات کافی ارائه شده است؟

• سطح معنی داری آزمون ها ذکر گردد. در صورتی که بعد از مداخله متغیرهای وابسته در چند زمان اندازه گیری می شوند در تجزیه و تحلیل داده ها و اهداف باید در نظر گرفته شود.

۱۳. آیا در مورد ملاحظات اخلاقی توضیحات کافی ارائه شده است؟

- آیا هدف و روش اجرای طرح و عوارض جانبی احتمالی (در صورت وجود) به بیمار توضیح داده می شود.
- ۱۴. آیا در مورد محدودیتهای مطالعه توضیحات کافی ارائه شده است؟
- در صورت وجود محدودیت در مطالعه لطفا ذکر گردد.

زمان بندی و هزینه های طرح

- ۱۵. آیا زمانبندی مراحل اجرای طرح بطور صحیح و کامل ارائه شده است؟
- با توجه به آن که در قسمت اخلاق ذکر شده است که این تحقیق در ادامه کار قبلی در دانشگاه مشهد است و قسمت یافتن بیمار و جداسازی طبق کد اخلاق ذکر شده انجام گرفته است پیشنهاد می شود این قسمت در زمانبندی طرح حذف شود.
- ۱۶. آیا هزینه های پرسنلی بطور صحیح و مناسب تعیین شده است؟
- جدول این قسمت کامل نشده است
- ۱۷. آیا هزینه های مواد و وسایل مصرفی بطور صحیح و مناسب تعیین شده است؟
- در مطالعه پیشنهادی مشخص نشده است که منظور از اینکه این کار در ادامه کار قبلی است چیست و آیا انتخاب بیمار و جداسازی سلول ها قبلا انجام شده است یا خیر؟ در صورت اینکه این قسمت کار انجام شده باشد باید جدول مواد و هزینه ها که قسمت قابل توجهی از هزینه ها را در بردارد دوباره بازنویسی شود
- با توجه به هزینه بالای طرح میتوان تعداد سیتوکاین های قابل اندازه گیری را کاهش داد طوری که ارزش مطالعه نیز حفظ شود. برای مثال می توان IL_1 و IL_6 را حذف کرد
- ۱۸. آیا هزینه های مسافرت و سایر هزینه ها بطور صحیح و مناسب تعیین شده است؟
- هزینه مسافرت در نظر گرفته نشده است
- ۱۹. آیا مجموع هزینه های طرح بطور صحیح و مناسب محاسبه شده است؟
- جدول مواد مصرفی طبق کانت ارایه شده مجددا بررسی شود.

نظرات و پیشنهادات کلی

- با توجه به اینکه طرح به صورت مشترک با دانشگاه علوم پزشکی مشهد ارائه شده است پیشنهاد می شود مراحل که در هر دانشگاه صورت می پذیرد ذکر شود

گزارش ها

- ❖ گزارش نهایی طرح تحقیقاتی سرکار خانم دکتر نفیسه عبدالهی و جناب آقای احمد محمدی تحت عنوان " مقایسه فاصله QTc در الکترو کاردیوگرافی بیماران مبتلا به اسکلرودرمی سیستمیک و گروه کنترل " مورد تصویب قرار گرفت.
- ❖ گزارش نهایی طرح تحقیقاتی سرکار خانم دکتر مریم زاهدی و سرکار خانم آمنه نظر نژاد تحت عنوان " بررسی توزیع فراوانی علل نارسایی حاد تنفسی در زنان باردار بستری شده در مرکز آموزشی - درمانی شهید صیاد شیرازی شهر گرگان در سال های ۹۲-۹۵ " مورد تصویب قرار گرفت.
- ❖ گزارش نهایی طرح تحقیقاتی جناب آقای دکتر مهرداد اقای و سرکار خانم فاطمه قرجه تحت عنوان " توزیع فراوانی سندرم آنتی فسفولیپید در بیماران مبتلا به لوپوس مراجعه کننده به کلینیک روماتولوژی بیمارستان شهید صیاد شیرازی گرگان در سال ۱۳۹۷ " مورد تصویب قرار گرفت.
- ❖ گزارش نهایی طرح تحقیقاتی سرکار خانم دکتر نفیسه عبدالهی و جناب آقای کرار حسین میرزایی تحت عنوان " مقایسه سطح سرمی لیزیل اکسیداز در بیماران مبتلا اسکروز سیستمیک با افراد سالم " مورد تصویب قرار گرفت.
- ❖ گزارش نهایی طرح تحقیقاتی سرکار خانم دکتر نفیسه عبدالهی و جناب آقای نوید رحیمی زارعی تحت عنوان " بررسی درصد فراوانی ANCA در بیماران مبتلا به لوپوس و ارتباط آن با فعالیت بیماری " مورد تصویب قرار گرفت.
- ❖ گزارش نهایی طرح تحقیقاتی سرکار خانم دکتر نفیسه عبدالهی و سرکار خانم هاله سادات هدایت مفیدی تحت عنوان " بررسی فراوانی موارد مثبت کالپروتکتین مدفوعی و عوامل مرتبط با آن در بیماران اسکروز سیستمیک " مورد تصویب قرار گرفت.
- ❖ گزارش نهایی طرح تحقیقاتی سرکار خانم دکتر نفیسه عبدالهی و سرکار خانم مروارید پورحسن تحت عنوان " مقایسه ی میزان شیوع سندروم پای بی قرار در افراد سالم و بیماران مبتلا به لوپوس مراجعه کننده به درمانگاه روماتولوژی مرکز آموزشی درمانی شهید صیاد شیرازی در سال ۱۳۹۶ " مورد تصویب قرار گرفت.

- ❖ گزارش نهایی طرح تحقیقاتی سرکار خانم دکتر نفیسه عبدالمهی و سرکار خانم معصومه نقدی تحت عنوان " بررسی ارتباط بین سروپازیتوییتی هلیکوباکتر پیلوری با استئوپروز در خانم های یائسه ۱۳۹۵-۱۳۹۴ " مورد تصویب قرار گرفت.
- ❖ گزارش نهایی طرح تحقیقاتی سرکار خانم دکتر نفیسه عبدالمهی و سرکار خانم فاطمه بدیعی تحت عنوان " بررسی یافته های رادیوگرافیگ دست و پا در بیماران اسکرودرمی مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی شهید صیاد شیرازی گرگان در سال ۹۶ " مورد تصویب قرار گرفت.
- ❖ گزارش نهایی طرح تحقیقاتی سرکار خانم دکتر نفیسه عبدالمهی و جناب آقای علی رواقی تحت عنوان " تهیه و شناسایی نانو دارو ناپروکسن: فعالیت انتی اکسیدانی و سمیت سلولی " مورد تصویب قرار گرفت.
- ❖ گزارش نهایی طرح تحقیقاتی سرکار خانم دکتر نفیسه عبدالمهی و سرکار خانم هدیه نیرویی تحت عنوان " بررسی اختلالات قاعدگی در بیماران مبتلا به لوپوس " مورد تصویب قرار گرفت.
- ❖ گزارش نهایی طرح تحقیقاتی سرکار خانم دکتر نفیسه عبدالمهی و سرکار خانم دکتر منا فیروز ابادی تحت عنوان " کارآزمایی بالینی اثر مصرف قرص زعفران بر تغییر سطح سرمی $TNF-\alpha$, $IL-1\beta$ در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو " مورد تصویب قرار گرفت.
- ❖ گزارش نهایی طرح تحقیقاتی سرکار خانم دکتر سیما صدیقی و جناب آقای امیرحسین مسرور تحت عنوان " بررسی مقایسه ای میزان فعالیت بیماری استئوآرتریت با سطح سرمی بیومارکر پروتئین الیگومریک ماتریکس غضروف (COMP) در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو مراجعه کننده به کلینیک فوق تخصصی روماتولوژی در سال ۹۳-۹۲ " مورد تصویب قرار گرفت.
- ❖ گزارش نهایی طرح تحقیقاتی جناب آقای دکتر مهرداد اقایبی و سرکار خانم فرزانه عباسی تحت عنوان " بررسی میزان میرایی و عوارض پس از عمل در بیماران بالای ۶۵ سال مبتلا به شکستگی پروگزیمال استخوان فمور در مراجعه کنندگان به بیمارستان ۵ آذر در سال ۱۳۹۴-۱۳۹۵ " مورد تصویب قرار گرفت.
- ❖ گزارش نهایی طرح تحقیقاتی جناب آقای دکتر مهرداد اقایبی و سرکار خانم ارزو کردرستمی تحت عنوان " بررسی اپیدمیولوژیک شکستگی پروگزیمال فمور در افراد بالای ۶۵ سال بستری شده در مرکز درمانی پنجم آذر در طی سال های ۱۳۹۵ تا ۱۳۹۷ " مورد تصویب قرار گرفت.
- ❖ گزارش نهایی طرح تحقیقاتی جناب آقای دکتر مهرداد اقایبی و جناب آقای دکتر سید حسین هژبرالساداتی تحت عنوان " بررسی اثر داروی جدید نورو تک در بهبود علایم بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی " مورد تصویب قرار گرفت.

تاریخ: ۹۸/۰۳/۲۲
شماره: ۷۴۹۷۷
پیوست:.....



- ❖ گزارش نهایی طرح تحقیقاتی جناب آقای دکتر مهرداد اقایبی جناب آقای دکتر مهدی غفاری و جناب آقای امین قربانی تحت عنوان " سنتز و مطالعه خواص مکانیکی و زیست سازگاری چسب استخوان با استفاده از دی هیدروکسی فنیل آلانین (DOPA) " مورد تصویب قرار گرفت.
- ❖ مقاله ISI جایگزین گزارش نهایی طرح تحقیقاتی سرکار خانم دکتر نفیسه عبدالهی و جناب آقای علیرضا سلطانی تحت عنوان " بررسی اثر ضد میکروبی نانو لوله های کربنی عامل دار شد با تیوسمی کاربازون " مورد تصویب قرار گرفت.



شماره: ۷۴۹۷۷

تاریخ: ۹۸، ۳، ۲۲

پیوست:

لیست اسامی حاضر در جلسه

۱. آقای دکتر مهرداد آقایی (فوق تخصص روماتولوژی)

۲. خانم دکتر نفیسه عبدالهی (فوق تخصص روماتولوژی)

۳. آقای دکتر مهدی اعرابی (متخصص ارتوپد، فلوشیپ آسیب های ورزشی)

۴. آقای دکتر محمد علی وکیلی (دکترای آمار)

۵. آقای دکتر سعید امیرخانلو (فوق تخصص نفرولوژی)

۶. آقای دکتر هادی قریب (رادیولوژیست)

۷. خانم دکتر مرجان اکبری کامرانی (متخصص چشم)

۸. خانم دکتر نازنین مرتضوی (متخصص بیماری های دهان)

۹. خانم دکتر توسلی (فوق تخصص روماتولوژی)

آدرس: گرگان، بلوار صیاد شیرازی، مرکز آموزش درمانی شیرازی، مرکز قلب سلیم

تلفن: ۰۱۷-۳۲۲۳۹۷۹۱ فاکس: ۰۱۷-۳۲۲۳۹۷۹۱

شماره: ۷۴۹۷۷
تاریخ: ۹۸/۳/۲۲
پیوست:

۱۰. آقای دکتر سعید کوکلی (متخصص ارتوپد)

۱۱. آقای دکتر محسن سعیدی (دکترای تخصصی ایمنی شناسی پزشکی)

۱۲. خانم دکتر فاطمه جوادی (متخصص پزشکی ورزشی)

۱۳. آقای دکتر کمال الدین میرکریمی

۱۴. خانم دکتر ملیحه مرادزاده (دکترای تخصصی پزشکی مولکولی)

۱۵. آقای دکتر سعید محمدی (دکترای تخصصی پزشکی مولکولی)

۱۶. دکتر ماریه سقائیان (دکترای تخصصی پزشکی مولکولی)

۱۷. خانم فاطمه سلامت (کارشناس پژوهش)

۱۸. آقای حنظله بالاخیلی (کارشناس پژوهش)