

صورتجلسه شورای پژوهشی مرکز تحقیقات روماتولوژی؛

چهل و یکمین جلسه شورای پژوهشی مرکز تحقیقات روماتولوژی؛ روز چهارشنبه ۹۹/۰۶/۲۶ مورخ ساعت ۹ صبح به صورت مجازی برگزار گردید.

❖ طرح تحقیقاتی سرکار خانم دکتر حمیده اکبری و سرکار خانم دکتر عاطفه امیری؛ دانشجوی مقطع دستیاری داخلی، با عنوان " بررسی تاثیر (SGLT2) empagliflozin در رتینوپاتی دیابتی در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲ مراجعه کننده به بیمارستان صیاد شیرازی در سال ۱۳۹۹ " با هزینه ۲۹۰۰۰۰۰۰ ریال مطرح و پس از بحث و بررسی، با انجام اصلاحات زیر مورد تصویب نهایی قرار گرفت.

۱. در عنوان مطالعه به فارسی باید به کلمه (در) از (بر) استفاده شود ، و مشخص شود این تاثیرگذاری بر روی شدت و سیر بیماری است.
۲. در عنوان انگلیسی بجای کلمه impersion از کلمه effect استفاده شود و کلمه with نیز حذف است.
۳. در خلاصه تحقیق به بررسی اثر پذیری داروی مهار کننده SGLT2 امپاگلیفلوزین بر روی " پیشرفت " رتینوپاتی دیابتی در بیماران مبتلا به دیابت تیپ ۲ اشاره شده است که باید در قسمت روش اجرا به آن اشاره گردد.
۴. در چکیده لازم است قید شود که تاثیر دارو بر شدت یا سیر بیماری است . به نوع الویت مرتبط با طرح و حیطه طرح اشاره نشده است. به جای استفاده از کلمه پاندمی که اشاره به گسترش سریع و ناگهانی یک بیماری در جهان دارد از کلمه شایع استفاده شود. در متن به نقش دارو در بهبود رتینوپاتی اشاره شده است که در تمامی درمانهای موجود تا کنون با توجه به سیر مزمن و پیشرونده رتینوپاتی هدف کنترل بیماری و کاهش سیر پیشرونده بیماری است نه بهبودی . در روش اجرای طرح در چکیده به معاینات اولیه بیماران توسط چشم پزشک اشاره نشده است.
۵. در بیان مسئله باید به این نکته که داروهای مهار کننده ی SGLT2 ممکن است این پتانسیل را داشته باشد که به طور مستقیم از عوارض میکروواسکولار جلوگیری کند و میتواند به عنوان درمان بالقوه در این موارد در نظر گرفته شود، اشاره گردد.

۶. لازم است اهداف بصورت عملیاتی نوشته شوند و کلیه پیامدها و عوارض احتمالی داروی مورد بررسی، قبل و بعد از مصرف دارو با هم مقایسه شوند.
۷. در اهداف اشاره نشده است چه نوع و شدتی از رتینوپاتی مورد بررسی قرار میگیرد
۸. فرضیات مطابق اهداف اصلاح گردند. لازم است به نوع و شدت از رتینوپاتی اشاره شود. با توجه به نوع مطالعه سوالات اصلاح شود.
۹. در قسمت روش اجرا اشاره شده که افراد پس از ورود به مطالعه به صورت یک گروه درمانی به صورت before/after مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. بنابراین مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی نیست و به شکل Quasi experimental می باشد. (نیمه تجربی)
۱۰. برای معیار ورود به مطالعه رفرنس آورده شود. همه افراد مورد مطالعه باید درجاتی از رتینوپاتی داشته باشند (در قسمت روش اجرا آورده شود) و تعریف عملیاتی رتینوپاتی باید در قسمت روش اجرا آورده شود.
۱۱. لازم است اثرات جانبی احتمالی در قسمت روش اجرا به تفصیل تعریف عملیاتی شود. به عنوان مثال: ریمودلینگ عروقی و....
۱۲. چه پیامدی به عنوان پیامد اصلی قرار هست مورد بررسی قرار گیرد؟ پیامد اصلی مورد بررسی مشخص شود و تعریف عملیاتی آن در قسمت روش اجرا آورده شود. به عنوان مثال: میزان جریان خون در مویرگ های شبکه، میزان فشار خون سیستولی و دیاستولی، میزان تراکم عدسی، وجود کاتاراکت، میزان ضخامت شبکه و میزان آلبومین ادراری ۲۴ ساعته و....
۱۳. در خلاصه تحقیق اثرات داروی پیشنهادی بر پیشرفت رتینوپاتی اشاره شده است. بنابراین لازم است حتما به عنوان یکی از پیامدهای مورد بررسی تعریف گردد.
۱۴. مدت زمان در نظر گرفته شده برای پیگیری بعدی بیماران با ذکر رفرنس باشد (follow up time).
- ۱۵.
۱۶. آیا طرح قابلیت patent دارد؟ توضیح بیشتر داده شود.
۱۷. در مطالعات کارآزمایی بالینی وجود گروه کنترل ضروری است که در متن به این گروه ونحوه انتخاب بیماران گروه کنترل اشاره نشده است.
۱۸. آیا مطالعه بصورت قبل و بعد طراحی شده؟ در این صورت منظور از گروه مداخله در جدول متغیرها چیست؟ متغیر گروه مطالعه بصورت قبل / بعد آورده شود.
۱۹. جدول متغیرها، مشخصات متغیرها بطور کامل ذکر نگردیده است.
۲۰. لازم است حجم نمونه از روش قبل و بعد بر روی پیامد اصلی مورد مطالعه برآورد گردد. (با ذکر رفرنس)
۲۱. در تمامی کلینیکال تریالها وجود گروه کنترل برای مقایسه اثر درمانی یک دارو ضروری است که در این مطالعه اصلا به آن اشاره نشده است.
۲۲. پرسشنامه ها و چک لیست های مورد بررسی ضمیمه گردند.

۲۳. در قسمت ابزار و روش جمع آوری داده ها لازم است به نوع و محتوای پرسش نامه های مورد استفاده در طرح اشاره شود. مشخص نیست معیار مقایسه بیماران از نظر رتینوپاتی چیست و به یافته های بالینی رتینوپاتی غیر پرولیفراتیو غیر شدید که معیار ورود بیماران به طرح اشاره ای نشده است تا معیار مقایسه پس از درمان قرار گیرد.
۲۴. در قسمت تجزیه و تحلیل داده ها اشاره ای به مقایسه میان گروههای مورد بررسی و مقایسه نتایج نشده است.
۲۵. به ملاحظات اخلاقی اشاره نگردیده است. با توجه به مصرف دارو در بیماران ضروری است طرح رضایت نامه اخلاقی داشته باشد که متاسفانه طبق متن تحقیق، پرسشنامه ندارد.
۲۶. در مورد محدودیتهای مطالعه توضیحاتی داده نشده.
۲۷. باتوجه به سیر رتینوپاتی و دیورس بودن عوارض بیماری دیابت در چشم لازم است همچون مطالعات استناد شده در طرح، زمان پیگیری بیماران افزایش یابد. شش ماه وقت کافی برای بررسی اثر بخشی دارو بر رتینوپاتی نمی باشد.
۲۸. در قسمت هزینه های پرسنلی حق الزحمه آماری طرح مورد بازنگری قرار گیرد، زیاد برآورد شده است.
۲۹. اشاره ای به هزینه آزمایشات بیماران نشده است. مبالغ به عهده طرح است یا بیمار؟
۳۰. مجموع هزینه های طرح لازم است پس از اصلاح هزینه های آزمایشات مجدداً مجموع هزینه ها محاسبه شود.

نظرات و پیشنهادات کلی

- باتوجه به نوع طرح (کارآزمایی بالینی) لازم است تمامی بخشها بر اساس نوع مطالعه اصلاح شود و معیارهای انتخاب بیماران به عنوان رتینوپاتی غیرپرولیفراتیو غیرشدید. در متن آورده شود و زمان انجام طرح نیز افزایش یابد تا نتایج حاصله قابل تعمیم باشد.

❖ طرح تحقیقاتی سرکار خانم دکتر حمیده اکبری و جناب آقای مهدی مازندرانی؛ پایان نامه مقطع دستیاری داخلی، با عنوان " بررسی همراهی سطح سرمی فاکتور فیبروبلاستی ۲۱ با یافته های کلینیوپاتولوژی در بیماران مبتلا به بدخیمی پاپیلاری تیروئیدی در سال ۱۳۹۹-۱۴۰۰ " با هزینه ۵۶۵۶۰۰۰۰ ریال مطرح و پس از بحث و بررسی، با انجام اصلاحات زیر مورد تصویب نهایی قرار گرفت.

۱. سال در عنوان لاتین می بایست به میلادی نوشته شود.

۲. در خلاصه بیان مساله نمی بایست مطالب بیان شده دارای رفرنس باشند. لازم است علاوه بر موارد ذکر شده، تعداد نمونه برآورد شده، مکان انجام مطالعه و آزمون های آماری انجام مطالعه بیان شود. نوع مطالعه توصیفی-تحلیلی به روش مقطعی هست که بایستی اصلاح شود. گروه کنترل مشخص نشده است.
۳. پاراگراف آخر بیان مساله به صورت ناقص بیان شده است. و اهمیت متغیر مورد مطالعه تنها در یک جمله گزارش شده است. لازم به توضیح است و اینکه آخر بیان مساله می بایست به هدف انجام مطالعه ختم شود. بنظرم بایستی علت انتخاب این فاکتور نسبت به بقیه فاکتورهای فیبروبلاستی مثل FGF19 و 23 توضیح داده شود.
۴. در قسمت بررسی متون مطالب لاتین به فارسی ترجمه شوند. در بیان مطالعات پیشین می بایست تعداد نمونه، ابزار مورد استفاده و روش اجرای مطالعه و نتایج متغیرهای مورد مطالعه محقق بیان شوند. بهتر است از مطالعات بیشتر و مرتبط تری در این زمینه استفاده شود
۵. ۱- در چکیده و بیان مسئله به اهمیت فاکتورهای نژادی اشاره شده است ولی در این طرح هدفی برایش در نظر گرفته نشده است ۲- اهداف طرح بایستی بصورت شمرده تر و جدا جدا نوشته شوند و از عبارات ترکیبی مبهم استفاده نشود ۳- چون طرح توصیفی تحلیلی هست بایستی اهداف هم بر همان مبنا نوشته شوند. ۴- با توجه به اینکه اهداف اختصاصی به صورت مقایسه دو سطح متغیر پاسخ است هدف " تعیین توزیع فراوانی سطوح " FGF21 نیز بیان شود.
۶. ۱- بایستی فقط دو تا ۳ سؤال اساسی در طرح لحاظ شود و از تکرار این همه سؤال و فرضیه اجتناب شود ۲- در اینگونه طرح ها بهتر است بجای سؤال فقط فرضیه نوشته شود. ۳- مطابق با هدف ۱ سوال نیز نوشته شود.
۷. در قسمت روش اجرا نوع مطالعه توصیفی تحلیلی به روش مقطعی میباشد.
۸. ۱- متغیر های جدول می بایست متناظر با اهداف باشد. متغیر های سطوح FGF21، سائز تومور، STAGE، درگیری عروقی لنفی، درگیری خارج تیروئیدی و متاستاز به لنف نود که به عنوان متغیر پاسخ هستند در جدول بیان نشده است. همچنین متغیر های اشاره شده در جدول متعاقبا اهداف متناظر با آنها بیان نشده است. ۲- متغیرهای مثل اندازه گیری مرحله STAGE و متاستاز ذکر نشده اند.
۹. مقیاس متغیرها نیز ذکر شوند
۱۰. ۱- حجم نمونه تعیین شده تنها هدف اصلی مطالعه را شامل می شود اما محقق در اهداف بر طبق سطوح (FCF21 بالا و پایین) آزمون های آماری را انجام خواهند داد بنابراین حجم نمونه می بایست بر حسب دو سطح بالا و پایین و با استفاده از فرمول تعیین حجم نمونه در دو گروه مستقل محاسبه و برآورد شود تا اهداف اختصاصی محقق را پوشش دهد. ۲- گروه کنترل مشخص نشده است ۳- طرح بنیادی - کاربردی هست نه صرفا کاربردی ۴- طرح قابلیت پتنت ندارد که بایستی اصلاح شود.

۱۱. ۱- در روش اجرای مطالعه جمله "پروفایل لیپید و سطح قند ناشتای خون و نمای توده بدنی بیماران نیز بررسی می شوند." بیان شده است لازم است مطابق با آنها اهداف متناظر نوشته شوند . ۲- لازم است در مورد نحوه ارزیابی سطح سرمی FGF ۲۱، در مورد سنجش آزمایش های خونی و نقاط برش سطح سرمی و تقسیم آن به دو سطح بالا و پایین توضیح ارائه شود. ۳- مشخص نشده است که نمونه های پاتولوژی از کدام بیمارستان یا مرکزی بدست خواهند آمد .
۱۲. در مورد ملاحظات اخلاقی و محدودیت های مطالعه توضیحی داده نشده است.
۱۳. در قسمت جدول زمانبندی مطالعه مرحله تدوین پروپوزال نیز اضافه شود.
۱۴. در بخش هزینه پرسنلی نام دانشجویان و اساتید راهنما و نحوه همکاری آنها بایستی نوشته شود ولی هزینه ای براشون در نظر گرفته نمیشود.
۱۵. نام آزمایشگاه محل انجام خدمت نوشته نشده است.
۱۶. از مقالات بیشتر، بروز تر و مرتبط تر استفاده شود.

نظرات و پیشنهادات کلی

- هرچند این طرح نوآوری خاصی ندارد ولی برای منطقه ایران و گرگان طرح نسبتاً خوبی میباشد اما بشرطی که اصلاحات انجام شود.

دستورکار جلسه

From: Balakheyli Hanzaleh (h.balakheyli@yahoo.com)

To: mehrdadaghaie@yahoo.com; mehrdad1390@gmail.com; n_abdolahi2002@yahoo.com;
mehdi.aarabi@gmail.com; moradzadeh63@yahoo.com; saeed.mohammadi6578@yahoo.com;
mortazavi_nazanin@yahoo.com; mortazavi_nazanin@gmail.com; nazanin_ndt@yahoo.com;
tavassolisam54@gmail.com; ak.mirkarimi@gmail.com; skokly@gmail.com; vakili@goums.ac.ir

Date: Sunday, September 13, 2020, 11:16 AM GMT +4:30

با سلام خدمت همکاران و اساتید محترم

با توجه به دستورالعمل معاونت تحقیقات و فناوری در خصوص برگزاری جلسات شورای پژوهشی مرکز به صورت مجازی، بدین وسیله پروپوزال و نظرات داوری 2 عنوان طرح تحقیقاتی جهت بررسی و اظهار نظر به حضورتان ارسال می گردد. خواهشمند است نظرات و پیشنهادات خود را در خصوص هر طرح با مشخص نمودن کد طرح مورد نظر حداکثر تا تاریخ روز چهارشنبه 99/06/26 ارسال بفرمایید.
با تشکر



دستورکار جلسه.docx
15.1kB



111716.pdf
138kB



111716 داوری.docx
16.4kB



111751.pdf
205kB



111751 داوری.docx
17kB