

صورتجلسه شورای پژوهشی مرکز تحقیقات روماتولوژی؛

چهل و چهارمین جلسه شورای پژوهشی مرکز تحقیقات روماتولوژی؛ روز دوشنبه، مورخ ۱۳۹۹/۱۰/۰۸ ساعت ۹ صبح به صورت مجازی برگزار گردید.

❖ طرح تحقیقاتی جناب آقای دکتر مهرداد اقای و جناب آقای دکتر متین طالبی؛ با عنوان " بررسی فراوانی COVID-19 در بیماران مبتلا به اسکرودرمی در همه گیری COVID-19 در استان گلستان در سال ۱۳۹۹" با هزینه ۱۸,۵۶۰,۰۰۰ ریال مطرح و پس از بحث و بررسی، با انجام اصلاحات زیر مورد تصویب نهایی قرار گرفت.

۱. عنوان عنوان انگلیسی واضح نمی باشد
۲. پایان نامه بودن و نبودن اشتباه مشخص شده است: "غیر پایان نامه ای زیر سقف" و "مقطع پایان نامه" عنوان شده است. چکیده بهتر است توضیحاتی بیشتری در مورد بیماری اسکرودرمی و روش بررسی شیوع و شدت بیماری کووید ۱۹ در این بیماران بپردازد. خلاصه روش اجرا و روش های آماری مورد استفاده در چکیده آورده شود.
۳. هدف در بیان مساله به خوبی نشان داده نشده است. اینکه به چه صورت می توان ارتباط بین دو بیماری را بررسی کرد و چه اهمیت بالینی خواهد داشت. اینکه هدف انجام مطالعه بر اساس چه مکانیسم هایی می باشد. چرا و چگونه دو بیماری می توانند یکدیگر را تحت تاثیر مثبت یا منفی قرار دهند؟
۴. در قسمت بررسی متون متن ترجمه شده از مطالعات به خوبی نوشته نشده است و صرفا به ترجمه نتایج مستقل با زمان افعال اشتباه با دید نویسنده پرداخته شده است. ولی عموما نتیجه گیری مطالعات و بیان ارتباطات بین بیماری ها بر اساس اهداف بیان نشده است.
۵. هدف اصلی مطابق و مشابه عنوان طرح آورده شود.
۶. از انجایی که این مطالعه گروه کنترل ندارد، و همچنین در طیف گروهی خاصی از بیماران دارای بیماری های اتوایمیون انجام خواهد شد بهتر است قسمتی از اهداف بر این حول باشد که تمامی فاکتورهای مورد

- بررسی به جامعه نیز تعمیم داده شود و مقایسه شود. یعنی بهتر است که تمامی موارد بامیانگین جامعه از نظر درگیری کووید ۱۹ مقایسه شود.
۷. سوالات و فرضیات مطابق با اهداف اصلاح گردد.
۸. در روش اجرا اشاره شده مطالعه مقطعی از نوع همبستگی است. منظور از همبستگی چیست توضیح داده شود. در غیر این صورت مطالعه از نوع مقطعی توصیفی است.
۹. اگر قرار است اطلاعات کلیه بیماران مبتلا به اسکلرودرمی مورد بررسی قرار گیرد باید ابتدا به covid-19 به عنوان یک متغیر (بلی/خیر) در جدول متغیرها آورده شود.
۱۰. حجم نمونه ۱۵۰ نفر بر اساس فرانس عنوان شده مناسب است. البته فرمول ذکر نشده بود.
۱۱. در مورد ابزار و روش جمع آوری داده ها به نظر می رسد که به همراه این پرسش نامه جهت بررسی میزان خطر درگیری با بیماری کووید ۱۹ همزمان در زمان تماس تلفنی فاکتورهای مربوط به پرونده و داروهای بیمار لاقدر در سطح مصرف داروها و سطح دسترسی به دکتر و دارو و درمان نیز بررسی شود.
۱۲. در مورد روش تجزیه و تحلیل داده ها با توجه به اینکه بیان شده که $p.value$ کمتر از ۰,۰۵ معنادار تلقی خواهد شد لطفا نام آزمون های متناظر را بفرمایید. بهتر است که موارد تست های آماری و متغیرهای مورد بررسی و نحوه بررسی آنها قید گردد.
۱۳. فرم رضایت آگاهانه ضمیمه نشده است.
۱۴. در مورد محدودیتهای مطالعه توضیحات کافی ارائه نشده است.

نظرات و پیشنهادات کلی

- با انجام اصلاحات جزئی قابلیت اجرا دارد.

❖ طرح تحقیقاتی سرکار خانم دکتر سیما صدیقی و سرکار خانم دکتر نفیسه عبدالهی؛ با عنوان " کارآزمایی بالینی اثر بخشی قرص رازی در درمان بیماران مبتلا به افت دهانی در مقایسه با اثر بخشی قرص کلشی سین مراجعه کننده به مطب پزشکان روماتولوژی در شهرستان گرگان " با هزینه ۲۵،۸۶۰،۰۰۰ ریال مطرح و پس از بحث و بررسی، با انجام اصلاحات مورد تصویب نهایی قرار گرفت.

۱. در عنوان مطالعه بهتر بود کلمه "کارآزمایی بالینی" حذف شود. و به جای آن کلمه "بررسی" استفاده شود همچنین زمان انجام مطالعه ذکر گردد.
۲. در قسمت چکیده موارد زیر اصلاح گردد.
- اشکالات تایپی و نگارشی در متن پروپوزال وجود دارد که باید اصلاح شوند.
- در مورد گروه پلاسبو سوالی که مطرح می شود اخلاقی بودن عدم درمان در این بیماران است. مشخصات پلاسبو بیان نشده است
- در مورد علت آفت باید توضیح داده شود زیرا علت زمینه ای در این مساله دخیل است و باید یکسان باشن
- نحوه انتخاب بیماران چگونه خواهد بود بیان شود. تخصیص بیماران بعد از انتخاب بیماران انجام می شود.
- دلیل انتخاب گروه پلاسبو چیست؟ با توجه به اینکه گروه درمان استاندارد برای مقایسه پیامدهای مورد مطالعه وجود دارد.

ازمونهای مورد استفاده نیز بیان شود.

۳. در قسمت بیان مساله دو خط آخر خلاصه بیان مساله کامل نیست
۴. بیان مساله ای نوشته نشده است.
۵. در قسمت بررسی متون هرچند منابع جدید نبود ولی خوب بود
۶. بررسی متون بسیار مبهم نوشته شده و مطالعات درست توضیح داده نشده اند. ترجمه مناسبی صورت نگرفته است.
- در مورد قرص رازی چیزی نوشته نشده است و فقط مطالعاتی آورده شده که از کلشی سین و سایر داروها استفاده کرده اند.
۷. مطابق با عنوان کلمه کارآزمایی بالینی حذف شود.
۸. در جدول متغییر ها سن و جنس و بیماری زمینه ای فرد متغییرهای مهمی هستند که در این جدول آورده نشده اند. علایم خارج مفصلی RA مفهوم نیست. بجای کاهش تعداد آفتها باید بنویسند تعداد آفتها و نیز بجای عوارض گوارشی دارد یا ندارد بهتر است دقیقا عوارض یادداشت شوند چه عوارض گوارشی چه غیرگوارشی

۹. برای حجم نمونه از مطالعه ای استفاده شده که در آن عوارض پردنیزولون با کلشی سین مقایسه شده است. در حالی که عنوان در مورد اثربخشی داروست و باید میزان بهبودی و تاثیر داروها را برای تعیین حجم نمونه استفاده کرد.
۱۰. با توجه به اینکه عوارض جزو اهداف فرعی محقق می باشد لازم است حجم نمونه بر طبق پاسخ های اصلی برآورد و گزارش شود.
۱۱. در صورت اعمال سه گروه لازم است تعداد گروه ها در حجم نمونه برآورد شده اعمال شود طبیعتاً حجم نمونه در هر گروه را افزایش خواهد داد.
۱۲. در مورد نحوه انتخاب بیماران در مرحله اول توضیح داده شود. منظور **Random sampling** می باشد.
۱۳. در مورد اضافه کردن دارو در گروهها باید رویه یکسانی اتخاذ شود تا همه بیماران دوز یکسانی دریافت کنند.
۱۴. در مورد معیارهای ورود و خروج مجری محترم باید گزینه های بیشتری را در نظر بگیرند زیرا بیماری زمینه ای فردو داروهای دریافتی وی بسیار مهم هستند. گروهها باید از نظر بیماری زمینه ای، علت ایجاد آفت دهانی و نیز سائز و میزان درد گزارش شده در ابتدای مطالعه همسان سازی شده باشند تا بتوان در نهایت بعد از مداخله آنها را باهم مقایسه کرد.
۱۵. در مورد ایمنی قرص رازی مستندات ارائه شود
۱۶. افزودن واحد قرصها بعد از ارزیابی عوارض گوارشی در روز مدنظر است؟ مشخص شود.
۱۷. ثبت پیامد های مورد مطالعه بعد از چه زمانی از مداخله انجام خواهد شد بیان شود.
۱۸. شرایط **lost to follow up** نیز ارائه شود.
۱۹. با توجه به اینکه استفاده از پلاسبو بر طبق دستورالعمل منتشر شده وازت بهداشت در سال ۹۲ می بایست بر طبق شرایط خاص انجام شود و در این مطالعه به دلیل وجود گروه استاندارد به نظر لازم نمی باشد. در صورت الزام به استفاده لازم است مشخصات ظاهری، رنگ و محتویات و مواد تشکیل دهنده ان بیان و مشخص شود.
۲۰. با توجه به وجود سه گروه مقایسه لازم است از مونهای کمی سه گروهی بیان شود.
۲۱. در مورد ملاحظات اخلاقی به مریضی که بلاسبو داده می شود ایا اطلاع دارد که با وجود درد زیاد فقط بلاسبو می گیرد
- بیماری که فقط به خاطر درد شدید افت مراجعه دارد ایا می توان فقط بلاسبو داد؟
۲۲. در مورد محدودیتهای مطالعه توضیحات کافی ارائه نشده است.
۲۳. اگر طرح پایان نامه ای است هزینه های پرسنلی باید صفر شوند.
۲۴. هزینه ای برای داروها در نظر گرفته نشده است

نظرات و پیشنهادات کلی

- با توجه به اینکه روش اجرای کارآزمایی بالینی تاثیر زیادی در نتایج بدست آمده دارد باید روش اجرا بسیار کامل و دقیق نوشته شود و نیز همسان سازی گروهها باهم در ابتدای ورود به مطالعه به دقت انجام شود. در مورد دادن پلاسبو به بیماری که با درد و ناراحتی مراجعه کرده است مشکل اخلاقی مطرح است.
- معیار جواب به درمان فقط بالینی در نظر گرفته شده که می تواند عوامل مداخله گر زیادی داشته باشد

دستورکار جلسه

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

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

Date: Saturday, December 26, 2020, 12:49 AM GMT+3:30

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 دوشنبه 99/10/08 ارسال بفرمایید.
با تشکر

-  111892.pdf
2.8MB
-  111892 داوری.docx
18.9kB
-  111892 دچم نمونه.docx
32.1kB
-  111892 چک لیست.docx
16.6kB
-  111872.pdf
2.7MB
-  111872 پرسشنامه.docx
18.8kB
-  111872 داوری.docx
16.7kB
-  دستورکار جلسه.docx
17.3kB

تاریخ: ۹۹/۱۰/۲۰
شماره: ۳۰۳۵۵۵
پیوست:

