



باسمه تعالی

سی و ششمین جلسه کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی بیمارستان امام رضا (ع) در تاریخ ۱۴۰۴/۰۲/۰۱ ساعت ۱۲ الی ۱۳:۳۰ به صورت حضوری در محل سالن شورای معاونت پژوهشی مجتمع آموزشی، پژوهشی و درمانی امام رضا (ع) برگزار گردید، موارد زیر در این جلسه مطرح گردید:

طرح‌های تحقیقاتی مصوب کمیته:

۱. ۴۰۳۰۲۱۳ بررسی ارتباط نسبت شریان ریوی به شریان آئورت در سی تی اسکن ریه با یافته های بالینی و اکو کاردیو گرافی مبنی بر افزایش فشار خون ریوی در بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریه
۲. ۴۰۳۰۵۶۲ بررسی دموگرافیک و تست های تشخیصی در بیماران رینوسینوزیت مزمن با پولیپ بینی مراجعه کننده به کلینیک آلرژی
۳. ۴۰۳۰۷۳۸ شناسایی ژن های کلیدی جدید و ارتباط آنها با بروز سرطان پستان با استفاده از روشهای in silico و in vitro
۴. ۴۰۳۰۸۵۳ بررسی ارتباط بین بیان ژن لنفوپویتین استرومای تیموس با ویژگی های آسیب شناسی بالینی در بافت تومور بیماران مبتلا به سرطان سلولهای سنگفرشی مری در جمعیت شهر مشهد
۵. ۴۰۳۱۳۳۷ بررسی تغییرات ژنوتایپ های در گردش ویروس پاپیلوما ی انسانی در گذر زمان: بررسی ۱۰ ساله در مشهد
۶. ۴۰۳۱۵۳۷ بررسی ارتباط سطح پلاکت با میزان مورتالیتی تروما سر متوسط تا شدید در بیمارستان هاشمی نژاد مشهد (مطالعه کوهرت آینده نگر)
۷. ۴۰۳۱۷۲۶ بررسی کشت و انتی بیوگرام ادرار در بیماران بستری بعث عفونت ادراری کسب شده از جامعه در بیمارستانهای امام رضا (ع) و شهید هاشمی نژاد مشهد سال ۱۴۰۰ تا ۱۴۰۳.
۸. ۴۰۳۱۸۰۳ بررسی ارتباط سطوح سرمی ویتامین دی با عواقب بالینی بیماران سوختگی
۹. ۴۰۳۲۱۰۱ تعیین رابطه بین تهاجم به فضای لنفاوی عروقی (LVS) و بقای بیماران مبتلا به کانسر اندومتر بستری در بیمارستان قائم مشهد طی سالهای ۱۳۹۵ تا ۱۴۰۲
۱۰. ۴۰۳۲۱۱۲ بررسی اقدامات جراحی و غیرجراحی انجام شده برای حفظ باروری زنان مبتلا به سرطان در راستای سیاست های جوانی جمعیت طی ۱۰ سال گذشته در بیمارستان قائم (ع) مشهد
۱۱. ۴۰۳۲۱۵۱ بررسی نقش آلبومین به عنوان پیش بینی کننده مرگ و میر در جمعیت کوهورت مشهد
۱۲. ۴۰۳۲۲۲۶ مدل سازی پیش بینی پیشرفته سندرم متابولیک در جمعیت سالمندان با استفاده از الگوریتم های یادگیری ماشین
۱۳. ۴۰۳۲۳۱۹ ارتباط اختلال عملکرد دیاستولیک بطن راست در اکوکاردیوگرافی با یافته های بالینی و تست های عملکرد ریوی در بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریوی
۱۴. ۴۰۳۲۳۳۶ بررسی علل مرگ در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شهید هاشمی نژاد از ابتدای سال ۱۴۰۰ تا سال ۱۴۰۲
۱۵. ۴۰۳۲۴۹۶ مقایسه نمره استخوان تراکولار در افراد مبتلا به لوپوس اریتماتوز سیستمیک با افراد سالم



۱۶. ۴۰۳۲۵۰۶ بررسی شیوع، تظاهرات بالینی و پاراکلینیکی بیماری بهجت در مشهد طی سال های ۱۳۸۴ تا ۱۴۰۴
۱۷. ۴۰۳۲۵۱۵ بررسی اپیدمیولوژیک، تظاهرات بالینی و پاراکلینیکی میوپاتی های التهابی ایدیوپاتیک در شهر مشهد از سال ۱۳۸۴ تا ۱۴۰۴
۱۸. ۴۰۳۲۵۳۷ بررسی تغییر بیان ژن MALSU1 در بیماران مبتلا به سرطانهای گوارشی مراجعه کننده به بیمارستان انکولوژی امید در شهر مشهد
۱۹. ۴۰۳۲۵۸۶ تجزیه و تحلیل بیوانفورماتیک mRNA، miRNA و شبکه دارویی در نفروپاتی دیابتی
۲۰. ۴۰۳۲۵۸۸ بررسی بیان ژن های کلیدی در بیماران واریس و مقایسه آن با افراد سالم با استفاده از آنالیز بیوانفورماتیک و آزمایشگاهی
۲۱. ۴۰۳۲۸۴۲ مرور نظام مند و متاآنالیز دقت هوش مصنوعی در تفسیر MRI برای بررسی ساکروایلایت در تشخیص اسپوندیلیت انکیلوزان

طرح های تحقیقاتی مصوب با شرط کمیته :

۲۲. ۴۰۳۰۵۶۱ بررسی تغییرات بیان ژن miRNA های اگزوزومی سرمی در مبتلایان به کهیر مزمن تحت درمان با

Omalizumab و ارتباط آن با میزان پاسخگویی به درمان

شرط: در طراحی نوع مطالعه case series قید شده است در حالی که با توضیحات بیان شده در روش کار متناقض است - شیوه تجزیه و تحلیل داده های بازنویسی شود - محاسبه حجم نمونه نیاز به بازبینی دارد چگونه ۷۰ تا کیس و ۲۵ تا کنترل گرفته شده است (چه دلیل و توضیحی دارید که دو گروه حجم نمونه یکسانی ندارند).

۲۳. ۴۰۳۱۲۷۶ بررسی و مقایسه تأثیر ژل حاوی عصاره چای سبز، ژل عصاره چای سبز و عصاره دانه اسپند (با

نسبت های ۵۰-۵۰ و ۸۰-۲۰ درصد) در درمان زگیل تناسلی زنان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

شرط: آیا بیماران از درمان استاندارد محروم می شوند - گروه پلاسیبو (placebo) دارید یا خیر ؟

پاسخ مجری: در خصوص محروم ماندن از درمان، درمان با محلول پدوفیلین به عنوان اولین مرحله درمان برای تمام افراد شرکت کننده بصورت هفتگی انجام می شود علاوه بر این استفاده از پماد چای سبز در حال حاضر به عنوان یک روش درمان معتبر وجود دارد. همچنین بیماران در طول درمان بصورت هفتگی ارزیابی شده و در صورت بروز واکنش های پیش بینی نشده از مطالعه خارج شده و زیر نظر پزشک متخصص درمان روتین برای آنان انجام می شود. در خصوص وجود دارونما، با توجه به اینکه نمیتوان روند درمان بیماری را با تجویز دارونما به تاخیر انداخت بنابراین از پماد حاوی عصاره چای سبز به عنوان گروه کنترل که درمان روتین دریافت می کنند استفاده شده است. و پمادهای حاوی مقادیر متفاوت دانه اسپند به عنوان گروه مداخله در نظر گرفته شده است. تصویب شد.

۲۴. ۴۰۳۱۸۲۱ بررسی عوامل خطر اقامت طولانی مدت در ICU بعد از عمل در بیماران تحت جراحی آنوریسم

آنورت شکمی

شرط: لطفاً پیامد تحت مطالعه تعریف و به صورت شفاف ذکر شود - اگر متغیر مدت زمان بستری به صورت کمی لحاظ می شود شیوه تجزیه و تحلیل داده ها اصلاح شود - بهتر است متغیرهای مستقل و مخدوش های احتمالی را بیان کنید.



۴۰۳۱۸۵۸.۲۵ ارزیابی اثربخشی تکنیک نوآورانه سروماسکولار مزوپلاستی در درمان آترزی ژژونال نوع IIIb

شرط: با توجه به نوع طراحی مطالعه بهتر است از واژه دیگری به جای "اثربخشی" در عنوان استفاده شود.

پاسخ مجری: تغییر عنوان "ارزیابی نتایج جراحی تکنیک نوآورانه سروماسکولار مزوپلاستی در درمان آترزی ژژونال نوع IIIb" تصویب شد.

۴۰۳۲۱۷۴.۲۶ بررسی و مقایسه میزان موفقیت بارداری، نرخ تولد زنده و پیامدهای بارداری (مادری، جنینی و

نوزادی) در روش های مختلف آماده سازی اندومتر در انتقال جنین فریز

شرط: نوع مطالعه بهتر است به کوهورت آینده نگر تبدیل شود.

۴۰۳۲۴۲۰.۲۷ مقایسه ی ضخامت مجرای آبی و سستیبولار بین کودکان مبتلا به کاهش شنوایی مادرزادی و کودکان

نرمال

شرط: آیا تصویربرداری سی تی در گروه کنترل (کودکان نرمال) به علت این تحقیق انجام می شود، کلا از چه طریقی

گروه کنترل انتخاب می شوند افراد مراجعه کننده به بیمارستان یا افراد جامعه؟

پاسخ مجری: تصویربرداری سی تی در گروه کنترل شامل کودکان مراجعه کننده به مرکز تصویربرداری جهت انجام سی

تی اسکن به دلیل دیگر بجز کاهش شنوایی می باشد و کودکان نرمال در طرح کودکانی در نظر گرفته شده اند که فاقد

اختلال شنوایی بوده و به دلایل دیگر نیاز به انجام سی تی اسکن دارند (که شامل ناحیه آناتومیک مجرای آبی و سستیبولار

باشد) و با توجه به رادیاسیون پرتو های یونیزان در سی تی اسکن تصویربرداری در گروه کنترل بدلیل این تحقیقات در

کودکان نرمال انجام نمی گیرد و از تصاویر اخذ شده به دلایل مدیکال دیگر که شامل ناحیه مجرای آبی و سستیبولار باشد

(مانند سی تی اسکن مغز) جهت گروه کنترل استفاده می گردد. تصویب شد

۴۰۳۲۶۸۶.۲۸ بررسی تاثیر مکملیاری منیزیم بر سطوح سرمی آهن، فریتین و TIBC در زنان باردار

شرط: لطفاً با توجه به اینکه یک نمونه کار قبلاً انجام شده است، ضرورت انجام مطالعه را واضح تر بیان کنید.

طرح تحقیقات بررسی مجدد در کمیته

۴۰۳۱۵۰۸.۲۹ امکان سنجی تشخیص گاز استریل جامانده در بدن بیمار در عمل جراحی با استفاده از تگ های

مغناطیسی (مرحله اولیه با بافت حیوانی)

شرط جلسه اول

✓ حجم نمونه بر چه اساسی ۵۰ عدد انتخاب شده است با توجه به اینکه طرح فیزیکی است چه تفاوتی بین یک یا دو نمونه

یا ۵۰ نمونه است؟

✓ آیا ایمنی استفاده از این گاز در بدن انسان تایید شده است تا بعد از انجام این طرح در بیماران استفاده شود؟

✓ روش اجرا مبهم است به طور کامل توضیح داده شود.

پاسخ مجری: لازم به ذکر است که در این پژوهش صرفاً امکان سنجی ایده استفاده از گازهای حاوی تگ های مغناطیسی و امکان

تشخیص آنها در داخل بافت حیوانی مانند بافت عضلانی گوسفند و .. با دستگاه مطرح می باشد لذا در این پژوهش اقدامی بر روی

بیمار صورت نمی پذیرد و نمونه انسانی وجود ندارد و تعداد ۵۰ عدد نیز صرفاً بخاطر افزایش امکان دقت تشخیصی توسط دستگاه



اشکارساز تگ مغناطیسی می باشد و گرنه به لحاظ اماری با تعداد کمتر نمونه نیز انجام پذیر است. تصویب شد.

تغییر عنوان و روش اجرا

۳۰. ۴۰۲۱۹۰۵ بررسی مشخصات اپیدمیولوژیک آترزی مری در نوزدان تولد زنده بین سال های ۱۳۹۸ تا ۱۴۰۲ در بیمارستان های دانشگاهی مشهد، تهران، شیراز، اهواز و تبریز
عنوان جدید: "مشخصات اپیدمیولوژیک آترزی مری در نوزدان تولد زنده بین سال های ۱۳۹۸ تا ۱۴۰۲ در بیمارستان های کودکان اکبر و شیخ" تغییر یابد. تصویب شد.

تغییر مجری طرح

۳۱. ۴۰۲۲۶۷۷ ساخت تراشه میکروفلوئیدیک مقاوم به حلال، جهت تولید میکروسفر های تزریقی PLGA، با اندازه و تخلخل قابل کنترل

مجری طرف قرارداد را آقای دکتر محسن تفقدی قرار دهید، من امکان امضا طرح را ندارم. با تشکر موسوی شایق
تصویب شد.

✓ حاضرین در جلسه

خانم دکتر رزیتا خداهشاهی	آقای دکتر محمود محمد زاده شبستری
آقای دکتر محسن نوغانی دخت بهمنی	خانم دکتر فاطمه محرری
آقای دکتر شهرام امینی	آقای دکتر محسن علی اکبریان
خانم دکتر معصومه صادقی	خانم دکتر مهناز مزدوریان
خانم مرضیه سادات دفاعی	خانم فاطمه لشکری

غایبین با اطلاع: -

غایبین: خانم دکتر فرح زاد جباری آزاد، خانم دکتر ملیحه امیریان، آقای دکتر محمد زارعی