



باسمه تعالی

سی و هفتمین جلسه کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی بیمارستان امام رضا (ع) در تاریخ ۱۴۰۴/۰۲/۲۹ 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:

طرح های تحقیقاتی مصوب کمیته:

۱. ۴۰۲۰۷۷۴ خودارزیابی توانمندی دانش آموختگان پزشکی در دوران پاندمی کووید-۱۹ در مشهد
۲. ۴۰۳۰۹۹۶ بررسی زمینه ژنتیکی در بیماران مبتلا به PCOS
۳. ۴۰۳۱۳۹۹ بررسی الگوی آسیب ها و نتایج درمان های انجام شده در بیماران ترومایی زیر ۱۵ سال مراجعه کننده به مرکز ترومای شهید کامیاب مشهد در سال های ۱۳۹۸ تا ۱۴۰۲
۴. ۴۰۳۱۶۴۴ شناسایی عوامل موثر در لغو اعمال جراحی، ارزیابی و حذف خطرات مرتبط در بیمارستان امام رضا (ع) مشهد در سال ۱۴۰۳
۵. ۴۰۳۱۶۹۵ بررسی اثر افزوده مکمل خوراکی دارچین در کنترل فشارخون مبتلایان به فشارخون مقاوم و تاثیر آن بر پروفایل لیپیدی، قندی و حجم توده بدنی افراد
۶. ۴۰۳۱۷۸۲ بررسی عوامل ژنتیکی موثر بر بیماری گلیوبلاستوما: یک مرور سیستماتیک و متآنالیز
۷. ۴۰۳۱۸۷۰ بررسی میزان خطای تریاژ بیمارستانی در مرکز قائم (عج) و امام رضا (ع) و عوامل مؤثر بر آن
۸. ۴۰۳۱۸۸۹ بررسی فراوانی انواع شکستگی های تروماتیک ناحیه آرنج در بیماران زیر ۱۸ سال بستری شده در بیمارستان شهید کامیاب در بازه زمانی ۱۳۹۳ تا ۱۴۰۲
۹. ۴۰۳۱۹۳۸ بررسی میزان اتلاف داروهای شیمی درمانی و درمان های هدفمند و زیان اقتصادی ناشی از آن در بخش انکولوژی
۱۰. ۴۰۳۲۰۰۰ بررسی طیف فنوتیپ و ژنوتیپ در بیماران مبتلا به مبتلا به ماستیت گرانولوماتوز مراجعه کننده به درمانگاه های روماتولوژی مشهد در سالهای ۱۴۰۳-۱۴۰۴
۱۱. ۴۰۳۲۰۰۱ پیش بینی زمان بهینه جداسازی از تهویه مکانیکی برای بیماران واحد مراقبت های ویژه با استفاده از تکنیک های یادگیری ماشین
۱۲. ۴۰۳۲۰۷۱ استفاده از فلوروسکوپی برای بهبود دقت جراحی تعویض مفصل زانو
۱۳. ۴۰۳۲۱۲۲ بررسی اثر متیلین بلو فرموله شده بر سرطان سلول پایه ایی (BCC)
۱۴. ۴۰۳۲۱۸۵ بررسی نتایج بالینی و رادیولوژیک میان مدت خارج سازی سر استخوان رادیوس در بیماران مبتلا به شکستگی آرنج
۱۵. ۴۰۳۲۲۹۰ بررسی الگوهای رادیولوژیک و علائم بالینی در مبتلایان به بیماری و سندروم مویامویا
۱۶. ۴۰۳۲۴۸۵ نقش میکروبیوم روده در شروع و پیشرفت بیماری آلزایمر: یک مرور سیستماتیک بر مسیرهای ایمونولوژیک و متابولیک
۱۷. ۴۰۴۰۰۷۵ ارزیابی پاسخ بالینی، شاخص های اکوکاردیوگرافی و ظرفیت عملکردی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی با کسر جهشی حفظ شده پس از دریافت درمان مبتنی بر گایدلاین



۱۸. ۴۰۴۰۲۲۵ ارزیابی اصول صحیح مستند سازی پرونده بیمارانی که با رضایت شخصی اورژانس را ترک می کنند
۱۹. ۴۰۴۰۵۷ ارزیابی سطح و تاثیر ویسفاتین در بیماری های مزمن انسدادی ریه، آسم و پنومونی: یک مرور نظام مند و متاآنالیز

طرح های تحقیقاتی مصوب با شرط کمیته :

۲۰. ۴۰۳۱۷۰۲ بررسی اثر متیلن بلو خوراکی در درمان بیمارانی با سوختگی های حرارتی بیش از ۳۰ درصد

مطالعه پایلوت

- ✓ لطفاً روش اجرا و نحوه انتخاب بیمارانی به صورت کامل توضیح داده شود و اینکه چه توجیهی برای انجام مطالعه کارآزمایی بالینی فاز دو دارید؟
- با توجه به توضیحات و اصلاحات انجام شده تصویب شد.

۲۱. ۴۰۳۲۰۱۴ بررسی فراوانی علایم سیستم ادراری تحتانی در خانمهای مبتلا به دیابت و تاثیر آن بر کیفیت

زندگی

- ✓ لطفادر خصوص متغیرهای مخدوش کننده از قبیل سن بیمار- قبل از یائسگی و یا بعد از یائسگی ، تعداد زایمانهای واژینال توضیح داده شود.
- ✓ در مورد پرسشنامه BFLUTS توضیحات کامل از قبیل روایی و پایایی، نحوه نمره دهی و تعداد سوالات پرسشنامه و اینکه چگونه در اختیار بیمارانی قرار داده می شود ، ارائه شود.
- ✓ کیفیت زندگی چگونه و بر اساس چه پرسشنامه ای بررسی می شود ؟ توضیحات کامل در مورد روایی و پایایی پرسشنامه ارائه شود.
- ✓ شیوه تجزیه و تحلیل داده ها بازنگری شود.
- ✓ اهداف اختصاصی پژوهش با جزئیات توضیح داده شود.
- ✓ در قسمت روش اجرا عدد ۲۷۰ اصلاح گردد.

۲۲. ۴۰۳۲۰۱۷ بررسی رابطه سطح سواد سلامت با میزان فرسودگی شغلی کادر بهداشت و درمان در مشهد در

بخش خصوصی و دولتی

- ✓ لطفاً توضیحات کامل در مورد پرسشنامه فرسودگی شغلی مسلش از قبیل روایی و پایایی و شیوه نمره دهی قید شود.
- ✓ چه توجیهی برای انجام مطالعه مقدماتی بر روی ۳۰ نفر از کارکنان دارید در حالی که مطالعاتی در این زمینه وجود دارد .
- ✓ نمونه گیری با جزئیات کامل توضیح داده شود (روش طبقه ای تصادفی)
- ✓ شیوه محاسبه حجم نمونه نیاز به بازنگری دارد، این شیوه در مطالعات "شیوع" به کار می رود، لطفاً متناسب با نوع سوال پژوهش حجم نمونه مجدد برآورد شود.
- ✓ شیوه تجزیه و تحلیل داده ها نیاز به بازنگری کلی دارد؛ لطفاً با جزئیات کامل توضیح داده شود.

۴۰۳۲۲۲۵.۲۳ مقایسه اثربخشی بین دو روش درمانی Platelet Rich و platelet rich plasma (PRP)

Fibrin (PRF) در بهبودی ملاسمای مقاوم به درمان

- ✓ نوع مطالعه کارآزمایی بالینی غیر تصادفی اما در قسمت روش اجرا قید شده "روش نمونه گیری تصادفی" لطفا توضیح داده شود.
- ✓ چه توجیهی دارید که خطای الفا را ۱۰٪ در نظر گرفته اید؛ توصیه می شود ۵٪ یا ۱٪ لحاظ شود؛ لطفا در مورد برآورد حجم نمونه توضیحات کامل قید شود.
- ✓ اهداف اختصاصی توضیح داده شود.

۴۰۳۲۲۳۹.۲۴ مقایسه اثربخشی فوزیدیک اسید و مومتازون موضعی بر عوارض بعد از درمان با لیزر CO2

فرکشنال

- ✓ با توجه به اینکه Base دو داروی فوزیدیک اسید و مومتازون موضعی؛ متفاوت است چگونه می توان به صورت تصادفی تزیق شود؟
 - ✓ اهداف اختصاصی توضیح داده شود.
 - ✓ در مورد ضرورت انجام پژوهش و انتخاب مداخلات توضیح داده شود.
 - ✓ حجم نمونه نیاز به بازنگری دارد؛ می بایست توسط تمام پیامد های تحت مطالعه محاسبه و بالاترین حجم نمونه انتخاب شود.
 - ✓ با توجه به اینکه مطالعه مداخله ای مشابه ای در خصوص مداخلات انتخابی این پژوهش قبلا انجام نشده است چه توجیهی به انجام مطالعه کارآزمایی بالینی فاز سه دارید.
- ## ۴۰۳۲۷۷۱.۲۵ ارزیابی اثربخشی عصاره گیاه زالزالک (Crataegus monogyna) بر آریتمی های بطنی در بیماران نارسایی قلبی دارای دستگاه های دفیبریلاتور کاشتنی قلبی (ICD)
- ✓ با توجه به عدم مطالعه مشابه در مورد مداخله مورد نظر بر روی جامعه انسانی و با در نظر گرفتن عوارض آریتمی قلبی، چه توجیهی بر انجام کارآزمایی بالینی فاز سه بر روی بیماران قلبی دارید؟
 - ✓ چه توجیهی برای یک ماه فالوآپ دارید؟

طرح تحقیقات بررسی مجدد در کمیته

۴۰۳۲۶۸۶.۲۶ بررسی تاثیر مکملیاری منیزیم بر سطوح سرمی آهن، فریتین و TIBC در زنان باردار

- شرط: لطفا با توجه به اینکه یک نمونه کار قبلاً انجام شده است، ضرورت انجام مطالعه را واضح تر بیان کنید.
- با توجه به توضیحات مجری تصویب شد.

۴۰۳۱۴۵۲.۲۷ تعیین تاثیر ژل هیالورونیک اسید SINGCLEAN در جلوگیری از چسبندگی روده در کودکانی که

تحت عمل جراحی آپاندکتومی قرار می گیرند

- شرط جلسه دوم: جزئیات مربوط به محاسبه حجم نمونه، شیوه تجزیه و تحلیل داده ها و شیوه مدیریت عوامل مخدوش کننده ها توضیح داده شود، پیشنهاد می گردد اگر مدت زمان فالوآپ از ۶ ماه به یک سال افزایش یابد؛ نتیجه بدست آمده قابل قبول تر باشد.. با توجه به اصلاحات انجام شده تصویب شد.

تغییر مجری طرح

۲۸. ۴۰۳۰۴۶۹ نقش یافته های سی تی آنژیوگرافی شرائین پولمونری و سیستم اسکوربندی کوانادی در پیش بینی بستری در آی سی یو در بیماران مبتلا به آمبولی ریوی در بیمارستان امام رضا (ع) مشهد در سال های ۱۴۰۱ و ۱۴۰۲

تغییر مجری: اکنون استاد محترم دکتر پزشکی راد به عنوان مجری طرح ثبت شده اند، اینجانب جواد محمدی تازه آبادی را به عنوان مجری طرح ذکر شده تغییر دهید. تصویب شد.

✓ حاضرین در جلسه

خانم دکتر رزیتا خدشاهی	آقای دکتر محمود محمد زاده شبستری
خانم دکتر فرح زاد جبباری آزاد	خانم دکتر فاطمه محرری
خانم دکتر ملیحه امیریان	آقای دکتر محسن علی اکبریان
خانم دکتر معصومه صادقی	خانم دکتر مهناز مزدوریان
خانم مرضیه سادات دفاعی	خانم فاطمه لشکری

غایبین با اطلاع: آقای دکتر محسن نوغانی دخت بهمنی، آقای دکتر محمد زارعی
غایبین: آقای دکتر شهرام امینی