



باسمه تعالی

سی و هشتمین جلسه کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی بیمارستان امام رضا (ع) در تاریخ ۱۴۰۴/۰۳/۲۶ 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. ۴۰۲۲۰۵۹ بررسی ارتباط افسردگی، اضطراب و مصرف درشت مغذی ها و ریز مغذی ها با سندروم پای بی قرار
۲. ۴۰۳۰۷۶۱ بررسی تاثیر درمان SSRI بر بروز CRPS در افراد افسرده و اختلال اضطرابی و وسواس فکری همراه با شکستگی دیستال رادیوس
۳. ۴۰۳۱۲۳۷ بررسی اثر نانوسیلیمارین و مایع رویی سلول های بنیادی بر پاسخ های ایمنی سلول های PBMC جدا شده از بیماران سرطان پروستات درمجاورت LNCaP
۴. ۴۰۳۱۳۸۳ تخمین بالانس اکسیدان - آنتی اکسیدان (PAB) مبتنی بر آزمایشات و پرسشنامه برای ارزیابی سطح استرس اکسیداتیو فرد
۵. ۴۰۳۱۴۸۲ بررسی تاثیر روش فتوبیومدولاسیون ۸۵۰ نانومتر مادون قرمز نزدیک و ۶۶۰ نانومتر مادون قرمز بر زخم بستر گردید یک و دو
۶. ۴۰۳۱۶۵۰ بررسی زنده ماندن سلول های بافت چربی تخلیه شده پس از لیپوساکشن در یخچال در زمان های مختلف جهت گرفت اتولوگ
۷. ۴۰۳۱۶۷۵ بررسی نتایج بالینی و رادیوگرافیک درمان جراحی کودکان مبتلا به شکستگی دررفتگی قدیمی مونتریا با روش استئوتومی اولنا و ریداکشن باز سر رادیوس
۸. ۴۰۳۱۶۹۰ بررسی تاثیر کمبود ویتامین D در دریافت کنندگان پیوند کبد: یک مرور سیستماتیک
۹. ۴۰۳۲۰۰۹ بررسی فراوانی و انواع مواجهات عفونی ثبت شده در واحد کنترل عفونت بیمارستان های آموزشی امام رضا (ع) و شهید هاشمی نژاد در سال های ۱۴۰۰ تا ۱۴۰۴
۱۰. ۴۰۳۲۰۱۹ بررسی رابطه کیفیت زندگی بیماران سکنه مغزی با سطح سواد سلامت آن ها در میان بیماران مراجعه کننده به کلینک مغز و اعصاب بیمارستان قائم مشهد در سال ۱۴۰۴
۱۱. ۴۰۳۲۲۱۴ بررسی خطای تریاژ نمایه وخامت اورژانس در اورژانس عدالتیان بیمارستان امام رضا (ع)
۱۲. ۴۰۳۲۳۱۳ بررسی تاثیر پروبیوتیک ها بر شدت علائم رینیت آلرژیک: مقاله مروری سیستماتیک
۱۳. ۴۰۳۲۳۱۶ بررسی نتایج بارداری و پری ناتال در روش IVF با تخمک اهدایی در زنان با سن بالا 40 سال (مراجعه کننده به مرکز ناباروری میلاد شهر مشهد در سال های ۱۴۰۲-۱۴۰۳)
۱۴. ۴۰۳۲۳۵۱ بررسی نتایج روش جدید بازسازی لیگامان MPFL در بیماران مبتلا به ناپایداری پاتلوفمورال
۱۵. ۴۰۳۲۳۶۵ ارزیابی تاثیر طول پیچ های دیستال در پلاک گذاری وولار بر سفتی و پایداری اولیه شکستگی های دیستال زند زبرین
۱۶. ۴۰۳۲۳۷۱ بررسی تاثیر تنظیم نیروی دیسترکشن مناسب اکسترنال فیکساتور ساعدی بر نتایج بالینی و رادیولوژی بیماران با شکستگی دیستال رادیوس
۱۷. ۴۰۳۲۳۹۹ یادگیری عمیق برای تشخیص آمبولی ریوی با استفاده از آنژیوگرافی توموگرافی ریوی (CTPA)



۱۸. ۴۰۳۲۴۰۷ تحلیل شبکه ای ژن ها با بیان متفاوت در سرطان سلول سنگفرشی ریه: از شناسایی اهداف ژنی تا کشف پروتئین های کلیدی و مسیرهای تنظیمی
۱۹. ۴۰۳۲۴۱۱ تأثیر آموزش از طریق شبکه های اجتماعی همراه با پانل پیامک بر خودمراقبتی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به بیماری های قلبی بستری در بیمارستان امام رضا (ع)
۲۰. ۴۰۴۰۱۱۸ بررسی تراکم پستان مبتنی بر هوش مصنوعی با استفاده از تصاویر ماموگرافی در ایران
۲۱. ۴۰۴۰۱۲۴ بررسی جامع اپیدمیولوژیک، شناسایی و مقایسه ویژگی های دموگرافیک و عوامل خطر مرتبط با سالک جلدی و تظاهرات بالینی و پیامد درمانی بیماران در جمعیت شهری مشهد
۲۲. ۴۰۴۰۲۲۴ بررسی ارتباط اوریک اسید و بیماری های انسدادی مزمن ریه در جمعیت کوهپور مطالعه مشهد
۲۳. ۴۰۴۰۳۰۳ بررسی ریز محیط سرطان روده بزرگ و شناسایی نقش ژن های پایین دست در تنظیم مسیر های سیگنالینگ
۲۴. ۴۰۴۰۳۰۶ بررسی پیامدهای مادری و جنینی در مادران مبتلا به بیماری های قلبی در سال ۱۳۹۹ تا سال ۱۴۰۴ در بیمارستان امام رضا (ع)
۲۵. ۴۰۴۰۳۱۷ برآورد میزان بیان ژن های DDIT3 و HSP90B1 در بیماران مبتلا به سرطان معده در شهر مشهد: یک مطالعه پیلوت

طرح های تحقیقاتی مصوب با شرط کمیته :

۲۶. ۴۰۳۰۵۳۱ مدیریت آترزی طولانی مری با استفاده از دستگاه مکش متناوب
- لطفا توضیح داده شود با توجه به اینکه طرح از سال ۹۴ شروع شده است و مداخله ای است، آیا کد اخلاق داشته است؟
۲۷. ۴۰۳۲۸۴۵ بررسی اثربخشی درمان با ویتامین E بر سطح hs-CRP در بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد با توجه به حجم نمونه مشخص شده به نظر می رسد تعداد بلوکه ها صحیح نمی باشد لطفا اصلاح گردد.
۲۸. ۴۰۴۰۱۴۲ نقش میانجی کارکردهای شناختی در ارتباط بین تنظیم هیجان و اختلالات خلقی در بیماران مبتلا به پسوریازیس
- لطفا توضیح داده شود ارزیابی شناختی و هیجانی توسط چه کسی انجام می شود ، با توجه به اینکه موضوع تخصصی است بهتر است توسط متخصص روانپزشکی و یا روانشناسی انجام شود، در مورد شیوه تجزیه و تحلیل داده ها توضیحات کامل داده شود.

طرح تحقیقات بررسی مجدد در کمیته

۲۹. ۴۰۳۲۰۱۷ بررسی رابطه سطح سواد سلامت با میزان فرسودگی شغلی کادر بهداشت و درمان در مشهد در بخش خصوصی و دولتی
- شرط**
- ✓ لطفا 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، لطفا متناسب با نوع سوال پژوهش حجم نمونه مجدد برآورد شود.

✓ شیوه تجزیه و تحلیل داده ها نیاز به بازنگری کلی دارد؛ لطفا با جزئیات کامل توضیح داده شود.

با توجه به اصلاحات انجام شده توسط مجری تصویب شد.

۴۰۳۲۲۲۵.۳۰ مقایسه اثربخشی بین دو روش درمانی Platelet Rich و platelet rich plasma (PRP)

Fibrin (PRF) در بهبودی ملامسمای مقاوم به درمان

شرط

✓ 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.

با توجه به اصلاحات انجام شده توسط مجری تصویب شد.

۴۰۳۲۲۳۹.۳۱ مقایسه اثربخشی فوزیدیک اسید و مومتازون موضعی بر عوارض بعد از درمان با لیزر CO2

فرکشنال

شرط

✓ با توجه به اینکه Base دو داروی فوزیدیک اسید و مومتازون موضعی؛ متفاوت است چگونه می توان به صورت تصادفی تزریق 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 پیامدهای تحت مطالعه محاسبه و بالاترین حجم نمونه انتخاب شود.

✓ با توجه به اینکه مطالعه مداخله ای مشابهی در خصوص مداخلات انتخابی این پژوهش قبلا انجام نشده است چه توجیهی به انجام مطالعه کارآزمایی بالینی فاز سه دارید.

با توجه به اصلاحات انجام شده توسط مجری تصویب شد.

۴۰۳۲۷۷۱.۳۲ 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؟

با توجه به اصلاحات انجام شده توسط مجری تصویب شد.

۳۳. 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).

تصویب شد

تغییر مجری طرح

۳۴. ۴۰۳۱۳۸۸ ساخت اپلیکیشن برای لوکالیزه کردن ضربه نایبای بطنی
لطفا خانم دکتر الهه حیدری به عنوان مجری طرف قرارداد و جناب آقای دکتر فیصل رحیم پور مجری غیر طرف قرارداد باشد. تصویب شد.

✓ حاضرین در جلسه

خانم دکتر رزیتا خدشاهی	آقای دکتر محمود محمد زاده شبستری
آقای دکتر محسن علی اکبریان	خانم دکتر فاطمه محرری
خانم دکتر معصومه صادقی	خانم دکتر ملیحه امیریان
	خانم مرضیه سادات دفاعی

غایبین با اطلاع: آقای دکتر محسن نوغانی دخت بهمنی، خانم دکتر مهناز مزدوریان
غایبین: آقای دکتر شهرام امینی، آقای دکتر سید محمود طباطبائی، خانم دکتر فرح زاد جباری آزاد، خانم فاطمه لشکری