



باسمه تعالی

سی و نهمین جلسه کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی بیمارستان امام رضا (ع) در تاریخ ۱۴۰۴/۰۴/۲۳ 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. ۴۰۲۲۶۷۱ مطالعه بالینی اثر درمانی ترکیب آلپورینول و ایتراکونازول خوراکی در مقایسه با مگلو مین آنتی مونیات تزریقی در درمان لیشمانیوز جلدی دنیای قدیم در مشهد با استفاده از سامانه رجیستری
۲. ۴۰۳۰۲۲۰ بررسی فراوانی موج کمپلکس Fragmented QRS در نوار قلب بیماران اطفال مبتلا به dilated Cardiomyopathy در بازه زمانی ۱۴۰۰ تا ۱۴۰۵ در بیمارستان امام رضا مشهد
۳. ۴۰۳۱۴۸۰ بررسی شیوع بیماری‌های روماتیسمی در جمعیت MASHAD Study: یک مطالعه کوهورت
۴. ۴۰۳۱۹۰۰ بررسی ارزش امتیاز MAP در پیش بینی سندروم پاسخ التهابی سیستمیک (SIRS) در بیماران پس از جراحی PCNL
۵. ۴۰۳۱۹۳۹ بررسی بیان ژن های ATF3 و SLC7A11 در سلول های مونونوکلئر خون محیطی بیماران روماتوئید آرتریت تازه تشخیص داده شده در مقایسه با افراد سالم
۶. ۴۰۳۲۱۶۸ بررسی ارتباط چین خوردگی لاله گوش با بیماری عروق کرونری: رویکردی مبتنی بر هوش مصنوعی تفسیرپذیر
۷. ۴۰۳۲۳۰۵ بررسی نتایج بارداری در PRP ساب اندومتريال همزمان با خراش اندومتر و PRP داخل رحمی قبل از انتقال در سیکل های FET
۸. ۴۰۳۲۳۰۸ بررسی مقایسه ای نتایج بارداری ادجوانت تراپی کلومیفن و هورمون رشد با کلومیفن به تنهایی در بیماران با پاسخ ضعیف تخمدانی با درمان استاندارد IVF با پروتکل آنتاگونیست
۹. ۴۰۳۲۳۸۵ بررسی پیامدها و عوامل تعیین کننده انجام زایمان های خارج زایشگاه های مشهد در مادران مراجعه کننده به بیمارستان شهید هاشمی نژاد (۱۴۰۴-۱۴۰۶)
۱۰. ۴۰۳۲۴۸۶ نقش اگزوزوم‌های مشتق از سلول‌های بنیادی در تنظیم ارتباط آستروسیت‌ها و نورون‌ها برای بهبود عملکرد سیناپسی در بیماری هانتینگتون: یک مرور سیستماتیک
۱۱. ۴۰۳۲۵۸۴ بررسی عملکرد پژوهشی دستیاران تخصصی پزشکی رشته جراحی پس از برگزاری دوره های پژوهشی در گروه جراحی
۱۲. ۴۰۳۲۶۹۸ تعیین ارزش پیش گویی کنندگی سطح سرمی لیپوپروتئین (a) در بیماری های قلبی عروقی در جمعیت کوهورت مشهد.
۱۳. ۴۰۳۲۷۵۷ بررسی الگوی مقاومت میکروبی در میان کودکان مبتلا عفونت های ادراری پیچیده (Complicated UTI) و عوامل خطر آن، در بیمارستان دکتر شیخ
۱۴. ۴۰۴۰۰۳۰ طراحی، توسعه و ارزیابی سامانه خبره مبتنی بر شواهد جهت انتخاب مراقبت مناسب برای بیماران مبتلا به کمردرد غیر-اختصاصی
۱۵. ۴۰۴۰۰۷۶ بررسی مقایسه ای عملکرد همودینامیکی و پیامدهای بالینی زود هنگام دریچه های مکانیکی CardiaMed و St. Jude در جراحی تعویض دریچه میترال



۱۶. ۴۰۴۰۱۳۷ بررسی یافته های سونوگرافیک انواع مختلف بالینی لیشمانيوز جلدی
۱۷. ۴۰۴۰۱۶۴ بررسی عوارض پس از عمل در جراحی لاپاراسکوپیک کولورکتال همراه با تعبیه دکامپرسیو اپاندیکوستومی
۱۸. ۴۰۴۰۱۶۵ ارزیابی ارتباط اعتیاد به مواد مخدر (Drug addiction) با آلوپسی آره آتا (alopecia areata) در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان امام رضا (ع)
۱۹. ۴۰۴۰۱۶۶ بررسی کیفیت زندگی بیماران ایرانی مبتلا به آلوپسی فرونتال فیبروزینگ با استفاده از پرسشنامه معتبر شاخص کیفیت زندگی در آلوپسی فرونتال فیبروزینگ به زبان فارسی
۲۰. ۴۰۴۰۱۸۱ بررسی رابطه رژیم غذایی در ابتلا به لیکن پلانوپیلاریس (Lichen planopilaris) و آلوپسی فیروزان فرونتال (Frontal Fibrosing Alopecia)
۲۱. ۴۰۴۰۲۶۲ بررسی دقت FAST در تشخیص ترومای بلانت شکم در بیمارانی که در بیمارستان شهید کامیاب مشهد در سالهای ۱۴۰۰ تا ۱۴۰۳ تحت لاپاراتومی قرار گرفتند.
۲۲. ۴۰۴۰۲۷۶ مقایسه اثربخشی دو پروتکل تثبیت پس از جراحی اسلینگ در مقابل ورزش های استاندارد توانبخشی بدون اسلینگ بر پیامدهای بالینی و عملکردی بیماران مبتلا به پارگی های روتاتور کاف تحت ترمیم آرتروسکوپیک: یک مطالعه کارآزمایی بالینی
۲۳. ۴۰۴۰۳۱۲ توسعه سیستم پشتیبان تصمیم تحت وب برای پیش بینی متاستاز غدد لنفاوی غیرسنتینل در بیماران مبتلا به سرطان پستان با استفاده از یادگیری ماشین توصیف پذیر
۲۴. ۴۰۴۰۳۵۷ اثرات ضدباکتری ترکیبات گیاهی بر روی *Acinetobacter baumannii*: مرور نظام مند
۲۵. ۴۰۴۰۳۶۷ توسعه و ارزیابی مدل های مبتنی بر یادگیری ماشین تفسیرپذیر برای پیش بینی بقا و عود پس از جراحی کانسر کولون
۲۶. ۴۰۴۰۴۴۶ بررسی اثر نانوکورکمین بر بیان ژن های PBMC جدا شده از بیماران سرطان پروستات در مجاورت سل لاین سرطان پروستات
۲۷. ۴۰۴۰۵۴۰ بررسی دقت روش Gen/Xpert MTR/RIF در تشخیص سل پلوریت در مقایسه با روش های معمول تشخیص TB

طرح های تحقیقاتی مصوب با شرط کمیته :

۲۸. ۴۰۳۱۳۲۱ پیش بینی روش زایمان با استفاده از الگوریتم یادگیری ماشین

✓ لطفا در مورد روش زایمان (طبیعی یا طبیعی با ابزار) توضیح داده شود.

۲۹. ۴۰۳۲۵۴۷ بررسی تاثیر کوئرستین بر مارکرهاي التهابی بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو: یک کارآزمایی

بالینی تصادفی شده با پلاسبو

✓ منبع تأمین هزینه دارو را بیان کنید.

✓ توصیه می شود علائم بالینی بیمار هم سنجیده شود.



طرح تحقیقات بررسی مجدد در کمیته

۱. ۴۰۳۰۵۳۱ مدیریت آترزی طولانی مری با استفاده از دستگاه مکش متناوب

شرط اول:

✓ لطفا توضیح داده شود با توجه به اینکه طرح از سال ۹۴ شروع شده است و مداخله ای است، آیا طرح کد اخلاق داشته است؟

توضیحات مجری:

دبیر محترم کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی بیمارستان امام رضا (ع) با سلام و احترام عطف به نامه ارسالی جنابعالی در خصوص طرح پژوهشی با کد رهگیری ۴۰۳۰۵۳۱ با عنوان «مدیریت آترزی طولانی مری با استفاده از دستگاه مکش متناوب»، به استحضار می‌رساند: روش درمانی مورد استفاده در این طرح، از سال ۱۳۹۴ تا ۱۴۰۱ در یک مرکز درمانی خارج از دانشگاه علوم پزشکی مشهد (شهر گرگان) توسط یکی از اساتید جراحی کودکان به عنوان یک رویکرد بالینی نوین مورد استفاده قرار گرفته است. در آن مقطع، این اقدام در قالب مطالعه رسمی پژوهشی ثبت نشده بود و کد اخلاق نداشته است. از ابتدای سال ۱۴۰۲، با توجه به نتایج اولیه حاصل از این رویکرد درمانی و با هدف بررسی ساختارمند اثربخشی آن در مدیریت آترزی طولانی مری، طراحی علمی طرح با همکاری تیم پژوهشی در بیمارستان کودکان اکبر انجام شد. در این مرحله، داده‌های گذشته‌نگر (مربوط به بیماران سال‌های ۱۳۹۴ تا ۱۴۰۱) به صورت مرور پرونده و بدون مداخله جدید جمع‌آوری گردید، و تدوین پروپوزال با ساختار علمی جهت ادامه مطالعه در فاز آینده‌نگر در دستور کار قرار گرفت. در نتیجه، ثبت رسمی طرح در سامانه پژوهش و درخواست کد اخلاق در سال ۱۴۰۳ صرفاً برای فاز ساختارمند و ادامه‌دار طرح در بیمارستان کودکان اکبر صورت گرفته است. تاکنون هیچ اقدامی خارج از چارچوب درمان‌های رایج و بدون تأیید اخلاقی انجام نشده، و شروع اجرای مداخلات پژوهشی منوط به اخذ تأیید نهایی کمیته محترم اخلاق خواهد بود. همچنین جهت شفاف‌سازی بیشتر، توضیحات فوق در بخش «روش اجرا» و «ملاحظات اخلاقی» پروپوزال نیز درج خواهد شد. با تشکر و تجدید احترام خشایار اتقیانی پژوهشگر مسئول طرح

شرط جلسه دوم: با توجه به اینکه کار قبلاً انجام شده و به استناد به نتایج آن طرح، قصد انجام پژوهش جدید را دارند، مقرر شد مجری محترم در جلسه بعدی کمیته حضور یابند و در مورد تکنیک انجام شده توضیح دهند.

۳۰. ۴۰۳۲۰۱۴ بررسی فراوانی علائم سیستم ادراری تحتانی در خانمهای مبتلا به دیابت و تأثیر آن بر کیفیت زندگی

شرط: لطفاً در 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 بیماران 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. تصویب شد.

۳۱. ۴۰۳۲۸۴۵ بررسی اثربخشی درمان با ویتامین E بر سطح hs-CRP در بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد

شرط: با توجه به حجم نمونه مشخص شده به نظر می رسد تعداد بلوکه ها صحیح نمی باشد لطفاً اصلاح گردد. تصویب شد.

۳۲. ۴۰۴۰۱۴۲ نقش میانجی کارکردهای شناختی در ارتباط بین تنظیم هیجان و اختلالات خلقی در بیماران مبتلا به

پسوریازیس

شرط: لطفاً 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.

تصویب شد.

تغییر عنوان و تبدیل طرح به پایان نامه

۳۳. ۴۰۲۲۱۷۰ ارزیابی اثر سم خام و فراکسیون های مشتق از سم عقرب گونه مزوبوتوس اوپئوس بر انفجار تنفسی، فاگوسیتوز و ایجاد تله خارج سلولی (NET) در سلول های نوتروفیل **تصویب شد.**

تبدیل طرح به پایان نامه

۳۴. ۴۰۳۲۰۱۷ بررسی رابطه سطح سواد سلامت با میزان فرسودگی شغلی کادر بهداشت و درمان در مشهد در بخش خصوصی و دولتی **تصویب شد.**

۳۵. ۴۰۳۲۰۵۷ ارزیابی فراوانی تداخلات دارویی و فاکتورهای مرتبط با آن در بیماران بستری بیمارستان هاشمی نژاد مشهد در سال ۱۴۰۴ **تصویب شد.**

۳۶. ۴۰۲۱۳۴۶ بررسی رضایتمندی فارغ التحصیلان دانشگاه علوم پزشکی مشهد از روتیشن ۱ ماهه طب اورژانس، مکمل طرح ۹۹۰۵۹۷ **تصویب شد.**

۳۷. ۴۰۲۱۴۰۸ بررسی نتایج درمان انواع فیبرینولیزهای مختلف در بیماران ترومبوز دریچه مصنوعی از سال ۱۳۸۸ تا سال ۱۴۰۲ در بیمارستان های قائم **تصویب شد.**

تغییر مجری

۳۸. ۴۰۳۱۹۶۴ پیش بینی محل مسیر فرعی در سندرم ولف-پارکینسون-وایت با استفاده از الگوریتم های یادگیری ماشین لطفا اینجانب دکتر الهه حیدری به عنوان مجری طرف قرارداد و آقای دکتر فیصل رحیم پور به عنوان مجری غیر طرف قرارداد لحاظ شود **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 مهناز مزدوریان	آقای دکتر محسن نوغانی دخت بهمنی
خانم دکتر فرح زاد جباری آزاد	آقای دکتر شهرام امینی
آقای دکتر سید محمود طباطبائی	خانم دکتر ملیحه امیریان
	خانم مرضیه سادات دفاعی

غایبین: خانم دکتر معصومه صادقی، خانم فاطمه لشکری
غایبین با اطلاع: