

باسمه تعالی

چهل و پنجمین جلسه کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی بیمارستان امام رضا (ع) در تاریخ ۱۴۰۴/۰۸/۲۶ ساعت ۱۲ الی ۱۳:۴۰ به صورت حضوری در محل سالن شورای معاونت پژوهشی، آموزشی، پژوهشی و درمانی امام رضا (ع) برگزار گردید، موارد زیر در این جلسه مطرح گردید:

طرح‌های تحقیقاتی مصوب کمیته:

ردیف	کد رهگیری	مجری طرح	عنوان طرح	نوع مطالعه	شناسه اخلاق
۱	۴۰۳۰۲۹۸	سارا صمدی	بررسی ارتباط بین سیستمیک اسکروزیس و کلسیفیکاسیون عروق کرونر: یک بررسی سیستماتیک و متاآنالیز	متاآنالیز	IR.MUMS.IRH.REC.1404.201
۲	۴۰۳۱۲۳۲	مهریار تقوی گیلانی	ارزیابی اثر دوز اولیه سوفنتانیل قبل از دوز القاء آن بر کاهش سرفه های ناشی از سوفنتانیل در طول القای بیهوشی	کارآزمایی بالینی تصادفی	IR.MUMS.IRH.REC.1404.202
۳	۴۰۳۲۳۹۲	جواد محمدی تازه آبادی	بررسی بهبود علائم بالینی بعد از آمبولیزاسیون شریان پروستات برای بیماران پرخطر مبتلا به هیپرپلازی خوش خیم پروستات	مقطعی	IR.MUMS.IRH.REC.1404.203
۴	۴۰۴۰۲۷۰	ملیحه محمودی نیا	بررسی اثر مکمل پروبیوتیک بر نتایج بارداری در بیماران مبتلا به اندومتریوز تحت درمان IVF	کارآزمایی بالینی تصادفی	IR.MUMS.IRH.REC.1404.204
۵	۴۰۴۰۵۴۵	پوران لایق	بررسی اثر افزوده تیمولول موضعی در درمان ملاسما با فرمولاسیون حاوی الدوکینون ۴٪ (کلیگمن): یک مطالعه کارآزمایی بالینی با طراحی Face Split	کارآزمایی بالینی تصادفی	IR.MUMS.IRH.REC.1404.205
۶	۴۰۴۰۸۲۳	محمد عباسی تشنیزی	بررسی پیامدهای بالینی بیمار پس از روش جدید جراحی بنتال با رزکسیون کامل آئورت صعودی بدون استفاده از توقف کامل جریان خون (TCA)	مقطعی	IR.MUMS.IRH.REC.1404.206
۷	۴۰۴۱۱۴۱	الناز وفادار مرادی	بررسی فاکتورهای خطر بستری مجدد طی ۷۲ ساعت در بیماران سالمند مبتلا به سکته مغزی (CVA) در بیمارستان قائم مشهد در سال ۱۴۰۴	مقطعی	IR.MUMS.IRH.REC.1404.207

IR.MUMS.IRH.REC.1404.208	مرور نظام مند	مداخلات آموزشی موثر در ارتقا مهارت استدلال بالینی در دستیاران طب اورژانس: مرور سیستماتیک	الهام پیش بین	۴۰۴۱۴۸۲	۸
IR.MUMS.IRH.REC.1404.209	مقطعی	بررسی مقایسه ای نتایج درمان کانسر اندومتر بر اساس سیستم استیجینگ FIGO 2009 و استیجینگ جدید FIGO 2023 و ارزیابی ارزش پیش آگهی هر سیستم مرحله بندی در پیامد بالینی بیماران	فاطمه همائی شاندریز	۴۰۴۰۶۳۹	۹
توصیه می شود رعایت اصول اخلاقی و محرمانگی در هنگام تماس با بیمار در نظر گرفته شود.					
طرح های تحقیقاتی مصوب با شرط کمیته :					
	کارآزمایی بالینی تصادفی	بررسی تاثیر مصرف پست بیوتیک لاکتوباسیل روتری بر لیپید پروفایل بیماران مبتلا به هایپرکلسترولمی: کارآزمایی بالینی تصادفی	رامین خامنه باقری	۴۰۴۰۰۷۸	۱۰
شرط : لطفا مراحل استاندارد سازی تولید محصول پست بیوتیک لاکتوباسیل به صورت شفاف و دقیق توضیح داده شود.					
	کارآزمایی بالینی تصادفی	مقایسه اثربخشی کتورولاک با مورفین در کنترل درد بیماران با شکستگی استخوان های بلند در بیمارستان شهید هاشمی نژاد	سیدمحمد موسوی	۴۰۴۰۶۱۶	۱۱
شرط: در بیمارانی که میزان درد بر اساس NRS بالاتر از ۶ است، محروم کردن بیمار از مورفین، به عنوان معروف ترین اپیوئید، که استاندارد طلایی برای تسکین درد در شکستگی ها است، ملاحظات اخلاقی دارد. لذا در روش اجرا تجدید نظر شود.					
IR.MUMS.IRH.REC.1404.213	هم گروهی گذشته نگر	ارزیابی گذشته نگر نتایج و میزان بهبود نزدیک سازی سمفیز پوبیس پس از استئوتومی سالتر افقی دوطرفه و تثبیت با مینی پلیت در بیماران مبتلا به اکسترونی ممانه در بیمارستان اکبر طی سال های ۱۴۰۰ تا ۱۴۰۳	رضا عبدی	۴۰۴۰۷۸۶	۱۲
شرط: آیا این روش استاندارد است ، شواهد مبنی بر استاندارد بودن روش، در پروپوزال لحاظ شود. ۱۴۰۴/۰۹/۱۲ با توجه به اصلاحات و گذشته نگر بودن مطالعه این طرح مورد تایید است.					
	پایه (حیوانی و آزمایشگاهی)	ارزیابی اثر کاروتنوئید بر زنده مانی سلول های ایمنی بیماران سرطان پروستات در مجاورت سل لاین سرطان پروستات	فهمیه لاوی عرب	۴۰۴۱۳۲۰	۱۳
شرط :					

✓ با توجه به استفاده مجدد از سلول نحوه رعایت اصول محرمانگی چگونه است (آیا دوباره از بیمار رضایت آگاهانه اخذ می گردد یا گمنام سازی کامل اجرا می شود) ✓ محل تأمین هزینه های طرح شفاف سازی شود.					
۱۴	۴۰۴۱۰۱۶	مریم توکلی	بررسی موفقیت روش نشانه گذاری همزمان با مارکر فلزی و تزریق زغال فعال (شارکول) در لوکالیزاسیون سرطان های پیشرفته و موضعی پستان	ترکیبی	
شرط: ✓ عوارض احتمالی در بند ۶ فرم رضایت آگاهانه و پروپوزال لحاظ شود. ✓ جهت بررسی و فالوآپ چه اقدامی انجام می گردد. ✓ با توجه به اینکه از انتهای سال ۱۴۰۳ مارکرگذاری در بخش رادیولوژی بیمارستان امید در حال انجام است چه توجیهی جهت انجام طرح قبل از اخذ کد اخلاق و تصویب طرح دارید. (درخواست از مجری طرح جهت مراجعه حضوری به منظور ارائه توضیحات)					
طرح تحقیقات بررسی مجدد در کمیته					
۱۵	۴۰۳۲۲۲۴	مژگان محمدی	بررسی اثرات عصاره زرشک (Barberis Vulgaris) بر علائم بالینی، فاکتورهای پاراکلینیک و پاسخهای ایمنولوژیک در کودکان مبتلا به NAFLD	کارآزمایی بالینی تصادفی	IR.MUMS.IRH.REC.1404.212
شرط جلسه اول: نحو اخذ رضایت نامه از والدین و بیمار توضیح داده شود (بر اساس پروتکل های اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی رضایت نامه کتبی از کودک و والدین باید اخذ گردد) با توجه به اینکه در سن کمتر از ۱۲ سال احتمال بروز عوارض ناشی مصرف عصاره زرشک وجود دارد، پیشنهاد می گردد رنج سنی گروه تحت مطالعه بین ۱۲ تا ۱۸ سال در نظر گرفته شود. شرط جلسه دوم: لطفا لیست عوارض احتمالی عصاره زرشک در پروپوزال و بند ۶ فرم رضایت آگاهانه لحاظ گردد. با توجه به پاسخ مجری در تاریخ ۱۴۰۴/۰۹/۰۴ (لازم به ذکرست که استفاده از این شربت زرشک هیچگونه عارضه بدی ندارد) طرح مصوب شد.					



۱۶	۴۰۴۰۴۲۱	مرجانه فرازستانیان	بررسی ارتباط تعداد و موقعیت قرارگیری لنفوسیت های CD4+، CD8+ و CD3+ قبل و بعد از نئوآدجوانت کموتراپی با یافته های کلینیکوپاتولوژیک و بقا بیماران مبتلا به کانسر تخمدان	ترکیبی	IR.MUMS.IRH.REC.1404.210
شرط جلسه اول: در زمان تماس تلفنی راهکار های لازم جهت کاهش استرس به فرد در نظر گرفته شود. شرط جلسه دوم: توصیه می شود اصول رازداری در کنار راهکارهای لازم جهت کاهش استرس رعایت شود. (تصویب شد)					
تغییر عنوان/روش اجرا					
۱۷	۴۰۱۰۶۰۲	سودابه شهید ثالث	بررسی ارتباط بین دوز رسیده به شبکه اعصاب براکیال طی رادیوتراپی ادجوانت سرطان پستان با تغییرات مطالعات الکترودیآگنوستیک	مقطعی	مصوب شد
درخواست مجری طرح: با سلام. احتراماً جهت افزایش قدرت مطالعه و با توجه به اینکه در بررسی پاراکلینیک انجام شده، تعداد بیماران دارای عارضه براکیال پلکسوپاتی بسیار کم بوده است حجم نمونه از ۳۰ به ۵۰ افزایش یافت.					
درخواست کاهش حجم نمونه					
۱۸	۴۰۱۲۱۶۲	سیده زهرا میرفیضی	بررسی تاثیر پروبیوتیکها بر بهبود التهاب و علایم گوارشی در بیماران مبتلا به اسکرودرمی	کارآزمایی بالینی تصادفی	مصوب شد
درخواست مجری طرح: پس از بررسی دقیق محدودیت های عملی و ماهیت بیماری اسکرودرمی، پیشنهاد می کنیم که حجم نمونه کمتر و شامل ۱۱ شرکت کننده در هر بازو (در مجموع n=22) برای این مطالعه پایلوت در نظر گرفته شود. در ادامه، توجیه دقیقی برای این رویکرد ارائه می دهیم که بر اساس نادر بودن بیماری، سوابق مطالعات مشابه، و ملاحظات آماری استوار است. لازم به ذکر است اصلاحات در پروپوزال بصورت هایلایت مشخص شده است.					

حاضرین در جلسه

آقای دکتر سلمان سلطانی	آقای دکتر رضا رضوانی	آقای دکتر علی احمد آبادی	آقای دکتر محمد محمدی
------------------------	----------------------	--------------------------	----------------------

۱۴۰۴۰۸۲۶
۱۴۰۴/۰۸/۲۶



مجمع آموزشی، پژوهشی و درمانی امام رضا (ع)

خانم مرضیه سادات دفاعی	آقای دکتر سید محمود طباطبائی	آقای دکتر سید جواد پور افصلی
------------------------	------------------------------	------------------------------

غایبین با اطلاع: خانم دکتر فرح زاد جباری آزاد، خانم دکتر ملیحه امیریان، آقای دکتر محسن نوغانی دخت بهمنی، خانم دکتر معصومه صادقی
غایبین: آقای دکتر حمید رضا ریحانی، آقای دکتر بهزاد علیزاده، خانم فاطمه لشکری