

باسمه تعالی

چهل و ششمین جلسه کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی بیمارستان امام رضا (ع) در تاریخ ۱۴۰۴/۰۹/۱۷ ساعت ۱۲ الی ۱۳:۴۰ 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:

ردیف	کد رهگیری	مجری طرح	عنوان طرح	نوع مطالعه	شناسه اخلاق
۱	۴۰۴۱۴۸۶	مهدی اسدی	بررسی ارتباط بین بیان ژن LINC01322 با ویژگی های آسیب شناسی بالینی در بافت تومور بیماران سرطان پستان	مقطعی	IR.MUMS.IRH.REC.1404.214
۲	۴۰۳۱۹۷۴	جواد محمدی تازه آبادی	تعیین یافته های آنژیوگرافی و CT آنژیوگرافی آئورت توراسیک در بیماران مبتلا به هموپتیژی تحت درمان با Bronchial Artery Embolization (BAE) و ارزیابی نقش آنها در مدیریت و بهبود درمان خونریزی برونشیل در بیمارستان امام رضا (ع) مشهد در سال های ۱۳۹۸-۱۴۰۲	مقطعی	IR.MUMS.IRH.REC.1404.215
۳	۴۰۳۲۳۷۷	امین عادل	مقایسه مدل های تأمین مالی در نظام سلامت و تأثیر آن بر تحقق پوشش همگانی سلامت در شهر مشهد	کیفی	IR.MUMS.IRH.REC.1404.216
۴	۴۰۳۲۵۴۱	ملیحه لطفی	طراحی واکسن کونزوگه پپتیدی چند اپی توپی بر علیه لوسمی	پایه (حیوانی و آزمایشگاهی)	IR.MUMS.IRH.REC.1404.217
۵	۴۰۴۰۰۵	ایوب توکلیان	تخمین اثرات بودجه ای استفاده از دستکش های استریل برای بخیه زدن	مقطعی	IR.MUMS.IRH.REC.1404.218
۶	۴۰۴۱۰۲۳	علی مرادی	طراحی و ساخت پروتز استم داخل مدولاری (Osseointegrated) استخوان رادیوس جهت اتصال یکپارچه دست مصنوعی بیماران قطع اندام ترنس رادیال: مطالعه فناوریانه	تولیدی	IR.MUMS.IRH.REC.1404.219
۷	۴۰۴۱۷۴۵	محمدحسین ابراهیم زاده	مرور سیستماتیک و متاآنالیز عوارض روش های جراحی تثبیت شانه بنکارت و لاتارجت	متاآنالیز	IR.MUMS.IRH.REC.1404.222



IR.MUMS.IRH.REC.1404.221	مرور نظام مند	سایتوکاین های ایمونولوژیک مرتبط با یووئیت در بیماری بهجت: مطالعه نظام مند و متاآنالیز	محمود محمودی	۴۰۴۰۷۹۸	۸
IR.MUMS.IRH.REC.1404.223	مقطعی	بررسی ادراک پرستاران از نقش هوش مصنوعی در بهینه سازی مدیریت زمان و کاهش خطاهای پزشکی در بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی مشهد در سال ۱۴۰۴	امین عادل	۴۰۴۰۶۶۲	۹
IR.MUMS.IRH.REC.1404.224	پایه (حیوانی و آزمایشگاهی)	ارزیابی اجرای پروتکل جامع خدمات مددکاری اجتماعی در بیمارستان های امام رضا و ابن سینا مشهد در سال ۱۴۰۳	محمد طالبی	۴۰۴۰۷۵۳	۱۰
IR.MUMS.IRH.REC.1404.225	اپیدمیولوژیک تحلیلی	انتخاب بهینه ویژگی های تغذیه ای و بالینی در تشخیص کاشکسی ناشی از سرطان در بیماران مبتلا به سرطان دستگاه گوارش به کمک روش های یادگیری ماشین	رهام سالک	۴۰۴۰۹۹۰	۱۱

طرح های تحقیقاتی مصوب با شرط کمیته :					
IR.MUMS.IRH.REC.1404.226	کارآزمایی بالینی غیر تصادفی	بررسی اثر متیلن بلو فرموله شده بر سرطان سلول سنگفرشی پوست (SCC) صعب العلاج غیر قابل عمل و رادیوتراپی	داریوش حمیدی علمداری	۴۰۴۰۵۳۲	۱۲
شرط: ✓ عدم پاسخ به جراحی به تنهایی کافی نیست ، یک جراح مرتبط و از اساتید گروه انکولوژی باید تایید کنند که قابل درمان نیست (اول جراحی بعد کموتراپی در صورتی که جواب نداد از این روش استفاده گردد. در واقع در بیماران لاعلاج این روش درمانی باید در نظر گرفته شود) ✓ رضایت ثبت تصویر با در نظر گرفتن ملاحظات اخلاقی از بیمار اخذ گردد. پاسخ مجری مورخ ۱۴۰۴/۰۹/۲۲: پس از اینکه جراح تایید کرد که سرطان سلولهای سنگفرشی پوست بیمار قابل درمان با جراحی نیست، سپس بیمار به متخصص انکولوژیست طرح فرستاده میشود و در صورت صلاحدید انکولوژیست، برای بیمار رادیوتراپی انجام میگردد و در صورتی که بیمار به رادیوتراپی جواب نداد و یا اینکه بیمار شرایط رادیوتراپی ندارد و یا اینکه بیمار رضایت به رادیوتراپی ندارد، بیمار صعب العلاج تشخیص داده میشود و وارد طرح میگردد. رضایت ثبت تصویر با در نظر گرفتن ملاحظات اخلاقی از بیمار اخذ خواهد گردید.					

نظر کمیته: با توجه به اینکه نظر کمیته اخلاق در مورد اینکه درمانگر ها (جراح و انکولوژیست) میبایست تمام روشهای درمانی را انجام داده باشند و یا اعلام کنند که بیمار قابل درمان نیست و اینکه طرح به صورت بایلویت میباشد نظر کمیته اخلاق جلب شده است. و مورد تایید است.					
۱۳	۴۰۴۰۶۴۱	امید جاودانفر	«بررسی تأثیر رزوراترول خوراکی بر تعادل اکسیدان-آنتی اکسیدان و حفاظت کلیوی در بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر به روش On-Pump»	کارآزمایی بالینی تصادفی	
شرط: لطفا محل تأمین هزینه های کپسول مشخص گردد.					
۱۴	۴۰۴۰۶۵۳	محسن علی اکبریان	بررسی اثربخشی تاکرولیموس آهسته رهش (PR) در مقایسه با تاکرولیموس سریع رهش (IR) بر پیامدهای بالینی گیرندگان پیوند کبد	نیمه تجربی	IR.MUMS.IRH.REC.1404.231
شرط:					
✓ رد پیوند به عنوان هدف نهایی طرح غیراخلاقی است پیشنهاد می گردد تعیین سطح دارویی به عنوان هدف نهایی در نظر گرفته شود (در صورت افت دارو از مطالعه خارج گردد).					
✓ لطفا تعداد بیماران تحت مطالعه کم شود و دوره اجرای طرح کوتاه گردد.					
۱۴۰۴/۱۰/۱۶: با توجه به اصلاحات انجام شده طرح مورد تایید است.					

طرح تحقیقات بررسی مجدد در کمیته					
۱۵	۴۰۴۱۳۲۰	فهیمه لاوی عرب	ارزیابی اثر کاروتنویید بر زنده مانی سلول های ایمنی بیماران سرطان پروستات در مجاورت سل لاین سرطان پروستات	پایه (حیوانی و آزمایشگاهی)	IR.MUMS.IRH.REC.1404.227
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.					

۱۴۰۴/۰۹/۱۷ پاسخ مجری: با سلام و احترام و تشکر از داوران محترم کمیته اخلاق همانطور که در روش کار ذکر شده است نمونه گیری مجدد نداریم و در روش کار ذکر شده از نمونه های طرح ۴۰۱۱۰۵۷ استفاده خواهد شد. همچنین مواد از طرح قبلی موجود هست و نیاز به خریداری مواد جدید نبود بنابراین بودجه صفر در نظر گرفته شد. مصوب شد					
۱۶	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	IR.MUMS.IRH.REC.1404.228
شرط جلسه اول: ✓ 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) جلسه دوم: مجری طرح در جلسه حضور یافتند و توضیحات لازم ارائه شد. نظر کمیته ۱۴۰۴/۰۹/۲۴: با توجه به رفع شبه و اشکال مورد نظر کمیته اخلاق در پروپوزال، از نظر کمیته مورد تایید است.					
۱۷	۴۰۲۱۴۴۱	محمدحسین ابراهیم زاده	مطالعه بیومکانیکی گرفت تاندون های فلکسور های انگشتان دست و پالماریس لنگوس در مقایسه با پرتئوس لنگوس و تاندون تیبیالیس قدامی - تیبیالیس خلفی برای بازسازی لیگامان متقاطع قدامی (ACL)	مقطعی	IR.MUMS.IRH.REC.1404.220
شرط جلسه اول: لطفا در خصوص دستیابی به نمونه های تحت مطالعه و چگونگی رعایت اخلاق پزشکی در اهداکنندگان توضیحات بیشتری داده شود . با توجه به اصلاحیه مصوب شد					
۱۸	۴۰۴۰۶۱۶	سیدمحمد موسوی	مقایسه اثربخشی کتورولاک با مورفین در کنترل درد بیماران با شکستگی استخوان های بلند در بیمارستان شهید هاشمی نژاد	کارآزمایی بالینی تصادفی	IR.MUMS.IRH.REC.1404.229
شرط جلسه اول: در بیمارانی که میزان درد بر اساس NRS بالاتر از ۶ است، محروم کردن بیمار از مرفین، 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 .					

توضیحات مجری: با توجه به نکته ارائه شده توسط کمیته اخلاق، تجویز دارو برای کلیه بیماران با شکستگی که برای کنترل درد نیاز به مسکن دارند، تغییر کرد. اصلاحات در پروپوزال تحت وب و نیز اپلود شده، لحاظ گردید.

شرط جلسه دوم: بیمار نباید از درمان استاندارد محروم شود پیشنهاد می گردد دوز اول از درمان استاندارد طلایی (مورفین) استفاده شود، در تکرار دوز اثر تاخیری درد را در مصرف کتورولاک اعمال کنید.

نظر کمیته: با توجه به اصلاحات انجام شده و اینکه همه بیماران در اورژانس و اولین مواجهه با درد درمان مورفین را دریافت میکنند و این مداخله در زمان بستری است و عنوان شده ۳۰ دقیقه بعد از تزریق در صورت عدم تاثیر بیماران از درمان جایگزین بهره خواهند برد. و همه اطلاعات تحقیق در فرمهای رضایت نامه به بیماران داده میشود. بنابراین نظرات کمیته اخلاق تا حد زیادی تامین شده است و این تحقیق مورد تایید میباشد.

تغییر عنوان/روش اجرا					
۱۹	۴۰۱۲۰۴۳	فرحزاد جباری آزاد	بررسی اثر درمانی امالیزوماب در بیماران پسوریازیس خفیف تا متوسط مقاوم به درمان های موضعی روتین	کارآزمایی بالینی غیر تصادفی	مصوب شد
درخواست مجری طرح: در ابتدا، در نظر بود که تعداد ۲۰ بیمار (۱۰ بیمار جهت دریافت اومالیزوماب و ۱۰ بیمار جهت دریافت پلاسبو) در این مطالعه (با نوع اولیه کارآزمایی بالینی تصادفی شده) وارد شوند و برای مدت ۶ ماه بصورت ماهانه تحت تزریق قرار گیرند. با توجه به محدودیت های زیر، با مشورت با اساتید طرح و همچنین، مشاور آمار طرح، تصمیم بر اصلاح پروپوزال و تغییر نوع مطالعه (به نوع کارآزمایی بالینی قبل بعد) و تعیین حجم نمونه ۱۰ بیمار (فقط جهت دریافت اومالیزوماب) و کاهش زمان به ۳ ماه شد (تعیین میزان تاثیرگذاری در زمان ۳ ماه نیز قابل بررسی است). محدودیت ها: عدم دسترسی به تعداد نمونه مناسب و مشکل در جمع آوری نمونه و افزایش هزینه های تزریق و بستری					
۲۰	۴۰۲۲۰۳۷	خشایار اتقیائی	بررسی مشخصات اپیدمیولوژیک بیماری گاستروشری در نوزدان تولد زنده بین سال های ۱۳۹۸ تا ۱۴۰۲ در بیمارستان های دانشگاهی مشهد، تهران، شیراز، اهواز و تبریز	کیفی	مصوب شد
درخواست مجری طرح: با سلام احتراماً با توجه به تبدیل شدن این طرح به پایان نامه آقای نیما توکلی رودی با توجه به تصویب کمیته پایان نامه درخواست حذف (دانشگاههای تهران، شیراز، اهواز و تبریز) را از عنوان دارم عنوان اولیه: بررسی مشخصات اپیدمیولوژیک بیماری گاستروشری در نوزدان تولد زنده بین سال های ۱۳۹۸ تا ۱۴۰۲ در بیمارستان های دانشگاهی مشهد، تهران، شیراز، اهواز و تبریز عنوان جدید: بررسی مشخصات اپیدمیولوژیک بیماری گاستروشری در نوزدان تولد زنده بین سال های ۱۳۹۸ تا ۱۴۰۲ در بیمارستان های دانشگاهی مشهد					

۲۱	۴۰۲۲۱۹۸	شتیلا ترابی	بررسی پاسخ درمانی به تزریق داخل ضایعه ۵-فلوئورو اوراسیل در درمان کارسینوم سلول بازال	کارآزمایی بالینی غیر تصادفی	مصوب شد
درخواست مجری: احتراماً بدین وسیله به استحضار می‌رساند در پروپوزال اولیه مطالعه، حجم نمونه ۲۱ بیمار تعیین گردیده بود. با توجه به اینکه پس از گذشت بیش از یک سال از شروع طرح و علی‌رغم تلاش‌های فراوان، به علت سخت‌گیرانه بودن معیارهای ورود و همچنین نادر بودن موارد واجد شرایط، امکان جذب تعداد کافی بیمار فراهم نشد، تکمیل حجم نمونه بر اساس تعداد بیمار عملاً با مشکل مواجه گردیده است. از سوی دیگر، طی اجرای مطالعه مشاهده شد که برخی بیماران بیش از یک ضایعه BCC دارند که هر یک از نظر علمی و آماری می‌تواند به عنوان یک نمونه مستقل مورد بررسی قرار گیرد. بر همین اساس، و به منظور تسهیل در اجرای طرح و در عین حال حفظ اعتبار علمی و آماری مطالعه، بدین وسیله درخواست می‌گردد حجم نمونه از «۲۱ بیمار» به «۲۱ ضایعه» اصلاح گردد.					
۲۲	۴۰۱۱۹۱۳	بنیامین فضلی	بررسی فراوانی و میکروبیولوژی عفونت های تنفسی بیمارستانی در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه	مقطعی	مصوب شد
درخواست مجری: اصلاح عنوان					
تغییر مجری					
۲۳	۴۰۴۰۰۷۵	زهره محمودی	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	همگروهی آینده نگر	مصوب شد
درخواست مجری: "با سلام و احترام با توجه به انمام قرارداد اینجانب دکتر زهره محمودی و نیاز به تسویه حساب پژوهشی، خواهشمندم نسبت به تغییر مجری طرف قرارداد طرح شماره ۴۰۴۰۰۷۵ با عنوان "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" از اینجانب به دکتر فائزه کیهانیان اقدام لازم صورت گیرد."					
تبدیل طرح به پایان نامه					
۲۴	۴۰۲۲۶۴۱	سید محمد طباطبائی	پیش بینی نیاز به بستری سالمندان مراجعه کننده به اورژانس و تعیین عوامل موثر بر آن با استفاده از تکنیک های یادگیری ماشین	اپیدمیولوژیک تحلیلی	مصوب شد
۲۵	۴۰۳۲۱۲۲	مهدی رزم آرا فرزقی	بررسی اثر متیلن بلو فرموله شده بر سرطان سلول پایه ایی (BCC)	کارآزمایی بالینی غیر تصادفی	مصوب شد



۲۶	۴۰۳۰۰۶۹	رضا رضائی	بررسی ارزش تشخیصی تیتراژ IgG به روش الایزا در بیماران مبتلا به کیست هیداتید در مرکز آموزشی و درمانی قائم (عج)	اپیدمیولوژیک توصیفی	مصوب شد
----	---------	-----------	---	---------------------	---------

حاضرین در جلسه

آقای دکتر سلمان سلطانی	آقای دکتر رضا رضوانی	آقای دکتر علی احمد آبادی	آقای دکتر محمد محمدی
خانم دکتر فرح زاد جباری آزاد	آقای دکتر محسن نوغانی دخت بهمنی	خانم دکتر ملیحه امیریان	خانم دکتر معصومه صادقی
آقای دکتر سید جواد پور افضلی	خانم مرضیه سادات دفاعی		

غایبین با اطلاع: آقای دکتر سید محمود طباطبائی، آقای دکتر بهزاد علیزاده

غایبین: آقای دکتر حمید رضا ریحانی، خانم فاطمه لشکری

مدعو: خانم دکتر مریم توکلی