

چهل و نهمین جلسه کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی بیمارستان امام رضا (ع) در تاریخ ۱۴۰۴/۱۱/۲۷ ساعت ۱۲ الی ۱۳:۴۵ 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:

ردیف	کد رهگیری	مجری	عنوان	نوع مطالعه	کد اخلاق
۱	۴۰۳۱۴۹۴	الهام شعبان عیدگاهی	بررسی معیارهای بالینی YEARS و Geneva Revised و Wells score برای تشخیص آمبولی ریه در بخش اورژانس	روایی روشهای تشخیصی	IR.MUMS.IRH.REC.1404.254
۲	۴۰۴۰۹۸۹	احسان واحدی	بررسی بالینی و رادیوگرافیک نتایج تثبیت جراحی شکستگیهای سر و گردن رادیوس با روش tripod fixation در بیماران بالغ، مطالعه گذشته نگر	بررسی بیمار/بیماران (case series)	IR.MUMS.IRH.REC.1404.255
۳	۴۰۴۱۰۰۳	مریم خوشخوی	بررسی پروکلسیتونین و CRP به عنوان بیومارکر در اندوتایپ های بیماران کهیر مزمن خودبخودی و مقایسه آن با افراد سالم	مورد شاهدهی- (case control)	IR.MUMS.IRH.REC.1404.256
۴	۴۰۴۱۶۰۳	مهدی کهرم	بررسی میزان نیاز به استفاده از پیس میکر موقت اپیکاردیال بعد از اعمال جراحی قلب باز	همگروهی آینده نگر	IR.MUMS.IRH.REC.1404.257
۵	۴۰۴۱۶۱۸	فیصل رحیم پور	بررسی ویژگی های الکتروفیزیولوژیک و پیامدهای بالینی در کودکان مبتلا به آریتمی قلبی تحت مطالعه الکتروفیزیولوژی و ابلیشن	اپیدمیولوژیک تحلیلی	IR.MUMS.IRH.REC.1404.258
۶	۴۰۴۱۶۳۷	امید خسروی	ارزیابی سطح سطح لیپوپروتئین A (LpA) در بیماران بستری شده با دیابت و انفارکتوس میوکارد همراه با صعود قطعه ST (STEMI) که تحت آنژیوپلاستی اولیه (PPCI) قرار گرفته اند	مقطعی	IR.MUMS.IRH.REC.1404.259
۷	۴۰۴۱۱۰۹	رضا رضایی	بررسی نتایج و عوارض عمل رزکسیون آناستوموز تراشه در بیمارستان قائم (عج) در بازه سال های ۱۳۹۳-۱۴۰۳	مقطعی	IR.MUMS.IRH.REC.1404.261
۸	۴۰۴۱۲۵۰	نعمت محمدیان روشن	ارزیابی مقطعی قابلیت ChatGPT و DeepSeek در کمک به تشخیص افتراقی ضایعات پستان	مقطعی	IR.MUMS.IRH.REC.1404.262
۹	۴۰۴۱۲۵۵	محمدحسین ابراهیم زاده	بررسی فراوانی نسبی ژنواروم، ژنوالگوم و فنوتیپ های هم ترازوی کرومال زانو بر اساس طبقه بندی CPAK با استفاده از رادیوگرافی Alignment View در دانش آموزان دبیرستانی شهر مشهد	مقطعی	IR.MUMS.IRH.REC.1404.263
۱۰	۴۰۴۱۴۲۶	منصوره سادات گل	دقت شاخص خطر بدخیمی (RMI) در تمایز توده های خوش خیم و بدخیم تخمدان در مقایسه با آسیب شناسی	روایی روشهای تشخیصی	IR.MUMS.IRH.REC.1404.264

			محمدی تولایی		
IR.MUMS.IRH.REC.1404.265	مرور نظام مند	بینش های نوظهور در مورد استفاده ترکیبی از سلول های بنیادی و پروبیوتیک ها برای تنظیم ایمنی در لوپوس	سیدعلیرضا اسماعیلی	۴۰۴۱۶۸۶	۱۱
IR.MUMS.IRH.REC.1404.266	مرور نظام مند	نقش تعدیل میکروبیوتای روده در تقویت درمان های ضد سرطان مبتنی بر سلول های بنیادی	سیدعلیرضا اسماعیلی	۴۰۴۱۷۳۱	۱۲
IR.MUMS.IRH.REC.1404.267	مقطعی	پیش بینی شدت بیماری سندروم تونل کارپال از نظر مطالعات الکترودیالگنوستیک بوسیله علائم بالینی با کمک هوش مصنوعی	سعید اسلامی حسن آبادی	۴۰۴۱۷۸۶	۱۳
IR.MUMS.IRH.REC.1404.268	مرور نظام مند	بررسی تأثیر مصرف پروبیوتیک ها بر پیشرفت تومور، بقا، کیفیت زندگی و شاخص های ایمنی در زنان مبتلا به سرطان پستان: یک مرور نظام مند و متاآنالیز	آرزو فریدزاده	۴۰۴۱۸۷۸	۱۴
IR.MUMS.IRH.REC.1404.269	هم گروهی گذشته نگر	بررسی فراوانی و عوامل مؤثر بر مرگ و میر پس از شکستگی های هیپ: مطالعه گذشته نگر ده ساله در بیمارستان کامیاب، مشهد (۱۳۹۴؛ ۱۴۰۳)	محمدحسین ابراهیم زاده	۴۰۴۱۷۱۴	۱۵
IR.MUMS.IRH.REC.1404.270	هم گروهی گذشته نگر	ارزیابی تکنیک و نتایج آرتروپلاستی اینترپوزیشن با استفاده از کپسول پستی در بیماران هالوکس ریجیدوس	علیرضا موسویان	۴۰۴۱۷۸۳	۱۶
IR.MUMS.IRH.REC.1404.271	مقطعی	ارزیابی فاکتورهای پروگنوستیک و شاخص پاسخ التهابی سیستمیک در نتایج درمانی و بقای خانم های مبتلا به سرطان پستان زیر ۴۰ سال	سودابه شهیدثالث	۴۰۴۱۹۶۲	۱۷
IR.MUMS.IRH.REC.1404.272	هم گروهی گذشته نگر	ارتباط بین شاخص کاردیومتابولیک و بروز بیماری های قلبی عروقی در بیماران مبتلا به فشار خون بالا	لیلا بیگدلو	۴۰۴۲۰۸۸	۱۸

طرح های تحقیقاتی مصوب با شرط کمیته :					
IR.MUMS.IRH.REC.1404.274	مقطعی	مقایسه استرین طولی دهلیز چپ در بیماران با استروک کریپتوژنیک و افراد سالم	لیلا بیگدلو	۴۰۳۰۸۶۸	۱۹
شرط: در متن پروپوزال اشاره ای به نحوه کسب رضایت آگاهانه نشده است. لطفا قید شود و فرم رضایت آگاهانه تکمیل شود.					
پاسخ مجری ۱۴۰۴/۱۲/۰۴: با عرض سلام فرم رضایت نامه کامل شد. تصویب شد					
IR.MUMS.IRH.REC.1404.277	کارآزمایی بالینی غیر تصادفی	بررسی تأثیر متیلن بلوی خوراکی بر کنترل علائم و کیفیت زندگی در بیماران لاعلاج سرطان پستان ضایعات متاستاتیک اند استیج (Stage IV) بدون گزینه درمانی	داریوش حمیدی علمداری	۴۰۴۰۳۰۲	۲۰

شرط: جهت تشخیص اند استیج (Stage IV) بودن باید معیارهای (criteria) قوی و تعریف شده وجود داشته باشد و به صورت بین رشته ای انجام گردد. نوع کانسر پستان باید مشخص گردد. پیامدهای اندازه گیری دارای سوگیری (Bias) می باشد.					
نظر کمیته بعد از پاسخ مجری: مورد تایید است. با توجه به اصلاح پروپوزال و ذکر اینکه این روش یک درمان مراقبتی است و نه الزاما روشی برای درمان بیماری نظر کمیته تامین میگردد.					
۲۱	۴۰۴۰۹۲۳	رضا شریفی	بررسی تاثیر ترانگزامیک اسید موضعی بر عوارض بهبود زخم پس از اکسیزیون و جراحی بازسازی ضایعات بازال سل کارسینوما صورت : یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی	کارآزمایی بالینی تصادفی	IR.MUMS.IRH.REC.1404.279
شرط: لطفا منبع تأمین هزینه دارو مشخص گردد.					
پاسخ مجری ۱۴۰۴/۱۲/۲۵					
: ویال های ترانگزامیک اسید به صورت ۵۰۰ میلی گرم/۵ میلی لیتر می باشند که توسط مجری از گرنت تحقیقاتی تهیه خواهد شد. تصویب شد					
۲۲	۴۰۴۱۰۸۴	مهدی فروغیان	بررسی بروز رفتارهای نامحترمانه در محیط کار در پرستاران شاغل در بخش اورژانس بیمارستان امام رضا و قائم در سال ۱۴۰۴	اپیدمیولوژیک توصیفی	IR.MUMS.IRH.REC.1404.275
شرط: پرسشنامه مقیاس رفتارهای نامحترمانه پرستاری (Nursing scale Incivility) پیوست گردد.					
پاسخ مجری ۱۴۰۴/۱۲/۰۴: با سلام پرسشنامه پیوست شد. تصویب شد					
۲۳	۴۰۴۱۴۴۳	رضا گنجی	مقایسه اثربخشی پروفیلاکسی آنتی بیوتیک خوراکی در مقابل آنتی بیوتیک وریدی در پیشگیری از عفونت های پس از عمل در آرتروپلاستی کامل زانوی انتخابی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی	کارآزمایی بالینی تصادفی	IR.MUMS.IRH.REC.1404.278
شرط: در خصوص منطق و فایده انجام پژوهش بیشتر توضیح داده شود؛ در فواید پژوهش ابهام وجود دارد، با توجه به عمل آرتروپلاستی ریسک بروز عفونت ناشی تغییر آنتی بیوتیک از خوراکی به وریدی قابل قبول نیست. آیا عوارض خوراکی دارو و عدم تحمل دارو در نظر گرفته شده است، بهتر است سطح سرمی آنتی بیوتیک اندازه گیری شود.					
به شواهد انجام این پژوهش اشاره گردد.					
پاسخ مجری ۱۴۰۴/۱۲/۲۳: با سلام و احترام فواید استفاده از آنتی بیوتیک خوراکی در مقایسه با وریدی را می توان به طور خلاصه در مقرون به صرفه تر بودن و همچنین عوارض کمتر آن بیان کرد. از طرفی مطابق بر رفرنس های فارماکولوژی، فراهمی زیستی سفالکسین بین ۹۰ تا ۱۰۰ درصد می باشد (در مقایسه با سفازولین که فرم وریدی است و فراهمی ۱۰۰ درصد دارد) که بسیار درصد بالایی است و سفالکسین را گزینه قابل قبولی برای درمان عفونت های خفیف و متوسط به تنهایی کرده است (Goodman & Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics, 14th ed., Chapter 49). همچنین قابل ذکر است که برای پروفیلاکسی از عفونت نسبت به درمان آن، غلظت های خونی پایین تری نیاز است در نتیجه همانطور که در فیلدهای دیگر جراحی از جمله جراحی های دندانپزشکی (که همراه با ریسک بروز اندوکاردیت عفونی می باشد و به مراتب از عفونت پروتز می تواند بار و عوارض بیشتری هم برای بیمار و هم برای سیستم سلامت داشته باشد) از پروفیلاکسی خوراکی استفاده می گردد، این مطالعه نیز طراحی شده تا قابلیت استفاده از فرم					

خوراکی انتی بیوتیک ها در پروفیلاکسی های ارتوپدی نیز مورد سنجش قرار گیرد. همچنین قابل ذکر است که طبق تجربه جراحان و تیم بیهوشی، تزریق وریدی دارو در اتاق عمل و همزمان با انجام هماهنگی های دیگر و بیهوش کردن بیمار، دارای بار و فشار اضافی می باشد. همچنین علیرغم عوارض کمتر فرم خوراکی، همانطور که در پروپوزال قید شده است، در صورت عدم استفاده مناسب بیمار از دارو در گروه مربوطه چه به علت فراموشی و چه به علت عدم تحمل گوارشی، از مطالعه حذف خواهد شد. نهایتاً قابل ذکر است که بر طبق کنگره بین المللی ارتوپدی که سال گذشته برگزار گردید، تمایل جهانی برای استفاده بیشتر از انتی بیوتیک های خوراکی چه برای پروفیلاکسی و چه برای درمان عفونت های پروتز وجود دارد که به شدت زمان بستری و هزینه اقتصادی کمتری را بر سیستم سلامت تحمیل می کند، در نتیجه می توان گفت مطالعات مختلفی با این هدف مشابه در سرتاسر جهان در حال انجام است و ما نیز در قدم اول تصمیم به طراحی مطالعه بر روی استفاده پروفیلاکسی از انتی بیوتیک های خوراکی در جراحی های الکتیو ارتوپدی در بیماران بدون ریسک فاکتور گرفتیم. با تشکر از توجه شما نظر کمیته: مورد تایید است					
۲۴	۴۰۴۱۴۵۱	علیرضا موسویان	بررسی تاثیر اختلال الاینمنت زانو و اصلاح آن در بالانس و الاینمنت های پا مچ پا و لگن	همگروهی آینده نگر	IR.MUMS.IRH.REC.1404.273
شرط: ✓ آیا عکس های رادیوگرافی طبق روتین انجام می شود و در صورت گرفتن رادیوگرافی اضافی هزینه های آن چگونه تأمین می شود؟ ✓ آیا رضایت آگاهانه از بیمار گرفته می شود ؟ پاسخ مجری ۱۴۰۴/۱۲/۰۳: با سلام و احترام. لازم بذکر است رادیوگرافی ها جز پروتکل درمانی بیماران بوده و هزینه و آزمایش اضافی بابت پژوهش از بیمار دریافت نخواهد شد. فرم رضایت آگاهانه از بیمار دریافت خواهد شد. موارد فوق در پروپوزال اضافه و هایلایت شد. (تصویب شد)					
۲۵	۴۰۴۱۵۶۹	علیرضا موسویان	طبقه بندی الگوهای فاشییت پاشنه مزمن و مقاوم به درمان بر اساس ویژگی های MRI و شاخص های بالینی	مقطعی	IR.MUMS.IRH.REC.1404.276
شرط: آیا MRI طبق روتین انجام می شود؟ در غیر اینصورت لطفاً محل تأمین هزینه مشخص گردد . پاسخ مجری ۱۴۰۴/۱۲/۰۶: لازم بذکر است انجام تصویربرداری MRI جزو پروتکل درمانی بیماران میباشد و هزینه اضافی بابت طرح بر بیماران تحمیل نخواهد شد. (تصویب شد)					
۲۶	۴۰۴۱۲۹۶	محمدحسین ابراهیم زاده	بررسی مقایسه ای بازسازی رباط صلیبی قدامی به مدل های بازسازی ایزوله یا همزمان با رباط مایل قدامی (AOL) بر پایداری چرخشی و پیامدهای بالینی عملکردی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده	کارآزمایی بالینی تصادفی	IR.MUMS.IRH.REC.1404.280
شرط: آیا شواهد کافی برای عدم وجود عارضه و نیز وجود فایده برای بیمار در صورت همزمانی این دو تکنیک وجود دارد؟ ایا امکان انجام مطالعه به صورت کیس-کنترل وجود ندارد؟					

پاسخ مجری ۱۴۰۴/۱۲/۱۸: با سلام و احترام. در خصوص وجود شواهد کافی برای عدم وجود عارضه و نیز وجود فایده برای بیمار در صورت همزمانی این دو تکنیک، مقالات در بخش مرور متون کامل ذکر شده و در مورد تبدیل مطالعه به طرح کیس-کنترل، لازم به ذکر است که طراحی مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده است که با هدف مقایسه اثربخشی دو روش جراحی مختلف (ACLR ایزوله و ACLRAOL) در درمان پارگی ACL طراحی شده است. طرح کیس-کنترل برای بررسی عوامل خطر یا علل یک بیماری مناسب است، در حالی که هدف ما در این مطالعه ارزیابی مستقیم اثرات دو روش جراحی مختلف بر پایداری زانو، عملکرد و بازگشت به ورزش است. تخصیص تصادفی بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل، ارزیابی‌های کور و استفاده از پروتکل‌های استاندارد جراحی، از ویژگی‌های اصلی این مطالعه هستند که اعتبار نتایج را تضمین می‌کنند. تبدیل مطالعه به طرح کیس-کنترل، امکان مقایسه مستقیم این دو روش جراحی را از بین می‌برد و نتایج حاصله را با ابهام مواجه می‌سازد. نظر کمیته: با توجه به توضیح مجری محترم پروپوزال مورد تایید است.					
طرح تحقیقات بررسی مجدد در کمیته					
۲۷	۴۰۲۰۹۲۱	محمدتقی پیوندی	بررسی میزان pull out پیچ ارتوپدی تیغه دار ابداعی با پیچ مشابه بدون تیغه معولی	پایه (حیوانی و آزمایشگاهی)	IR.MUMS.IRH.REC.1402.215
مصوبه کمیته مورخ ۱۴۰۳/۱۰/۰۳: در قسمت چکیده پروپوزال؛ قید شده است کاداور و بیمار؛ منظور از بیمار چیست؟ لطفاً روش استفاده از حیوان ذبح شد و ملاحظات اخلاقی استفاده از حیوان را ذکر نمایید. تیم پژوهشگر را تکمیل شود. پاسخ مجری مورخ ۱۴۰۴/۱۲/۰۲: تیم پژوهشگران تکمیل شد. لازم بذکر است کلیه مراحل طرح در محیط آزمایشگاهی صورت می‌گیرد و نه روی کادارو یا حیوان، که در متن پروپوزال هم اصلاح شد. با تشکر تصویب شد.					
۲۸	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	IR.MUMS.IRH.REC.1404.260
مصوبه کمیته مورخ ۱۴۰۴/۰۹/۱۷: لطفاً محل تأمین هزینه های کپسول مشخص گردد. پاسخ مجری مورخ ۱۴۰۴/۱۰/۰۳: هزینه تهیه کپسول های دارویی و پلاسبو از محل هزینه های شخصی دانشجو تامین می‌گردد که به بخش روش اجرا اضافه شد. پاسخ کمیته: محل تأمین هزینه ها همچنان مبهم است با توجه به اینکه پایان نامه است و مجری اصلی استاد راهنماست، دلایل عدم استفاده از گرنت استاد راهنما مشخص گردد. پاسخ مجری ۱۴۰۴/۱۱/۲۵: محل تأمین هزینه ها اصلاح شد. تصویب شد.					
تغییر مجری:					



۲۹	۴۰۴۰۵۸۸	امیر بهروز	تعیین توافق تصویربرداری تشدید مغناطیسی چند پارامتری (mp-MRI) و اسکن آنتی-ژن غشایی اختصاصی پروستات (PSMA)	روایی روشهای تشخیصی	تصویب شد
درخواست مجری: با سلام و احترام خواهشمندم طرح با کد ۴۰۴۰۵۸۸ استاد محترم جناب آقای دکتر احمدرضا توسلی بعنوان مجری طرف قرار داد به جای اینجانب در سامانه پژوهان تغییر یابد جناب آقای دکتر توسلی در پیوست موافقت خود را اعلام کرده اند با توجه به طولانی شدن بازه ی تسویه حساب اینجانب از همکاری شما در اسرع وقت سپاسگزارم					
۳۰	۴۰۴۰۸۴۱	ایوب توکلیان	بررسی نقش پروگنوستیک یافته های نوار قلب در بیماران ترومای سر بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان طالقانی مشهد در سال ۱۴۰۴	مقطعی	تصویب شد
۳۱	۴۰۴۰۸۴۰	ایوب توکلیان	بررسی اپیدمیولوژی ترومای مادران باردار مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان هاشمی نژاد و عوامل مؤثر در مرگ و میر مادران و جنین بین سال های ۱۴۰۲ تا ۱۴۰۴	مقطعی	تصویب شد
درخواست مجری: با عرض سلام و احترام خواهشمند است، در طرح های (۴۰۴۰۸۴۱-۴۰۴۰۸۴۰) سمت دکترصادق ابراهیمی به عنوان استاد راهنمای اول تغییر کند و سمت دکتر ایوب توکلیان به عنوان استاد مشاور تغییر کند.					
۳۲	۴۰۳۰۸۵۳	سودابه شهید ثالث	بررسی ارتباط بین بیان ژن لنفوپویتین استرومایی تیموس با ویژگی های آسیب شناسی بالینی در بافت تومور بیماران مبتلا به سرطان سلولهای سنگفرشی مری در جمعیت شهر مشهد	مقطعی	تصویب شد
درخواست مجری: با سلام. با تغییر مجری طرح با کد ۴۰۳۰۸۵۳ به دلیل کمبود گرنت اینجانب به سرکار خانم دکتر ریحانه سادات محمودیان با نظر موافق لطفا اقدام فرمایید. با سپاس					
تبدیل طرح به پایان نامه					
۳۳	۴۰۳۲۲۱۴	مهدی فروغیان	بررسی خطای تریاژ نمایه وخامت اورژانس در اورژانس عدالتیان بیمارستان امام رضا (ع)	اپیدمیولوژیک توصیفی	تصویب شد
۳۴	۴۰۳۲۰۸۸	فیصل رحیم پور	طراحی یک مدل هوش مصنوعی برای تشخیص فشار خون ریوی با استفاده از نوار قلب (ECG) بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا (ع)	راه اندازی یک روش یا سیستم علمی اجرایی	تصویب شد
۳۵	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	تصویب شد

۳۶	۴۰۴۰۷۵۵	سیدرضا احمدی کوپائی	بررسی تغییرات مقاومت آنتی بیوتیکی باکتری های جدا شده از نمونه های بالینی بیمارستان قائم طی سال های ۱۴۰۱ تا ۱۴۰۴	مقطعی	تصویب شد
----	---------	------------------------	--	-------	----------

حاضرین در جلسه

آقای دکتر سلمان سلطانی	آقای دکتر رضا رضوانی	آقای دکتر حمید رضا ریحانی
آقای دکتر علی احمد آبادی	آقای دکتر سید محمود طباطبائی	خانم دکتر ملیحه امیریان
خانم مرضیه سادات دفاعی		

غایبین: آقای دکتر بهزاد علیزاده ، آقای دکتر محمد محمدی ، خانم فاطمه لشکری

غایبین با اطلاع: آقای دکتر محسن نوغانی دخت بهمنی، خانم دکتر فرح زاد جباری آزاد ، خانم دکتر معصومه صادقی، آقای دکتر سید جواد پور افضلی