

**دانشگاه علوم پزشكي مشهد**

**معاونت پژوهش و فناوری**

**شناسنامه طرح پژوهشی**

عنوان پژوهش: (حداکثر 2 خط)

عنوان پژوهش به انگليسي: (حداکثر 2 خط)

پژوهشگر طرف قرارداد:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **سایر پژوهشگران** | | | |
| **نام خانوادگي، نام** | **تخصص/دانشجو (رشته/مقطع)** | **پست الکترونیکی** | **کد ملی** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**اگر طرح پیشنهادی پایان نامه است مقطع آنرا ذکر کنید** (کارشناسی/ کارشناسی ارشد/ دکترا حرفه ای ...)**:**

**مشهد: خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشكي مشهد، مدیریت امور پژوهشی دانشگاه، رایانامه:** RAMResearch@mums.ac.ir

|  |  |
| --- | --- |
| **مشخصات طرح** | |
| **چکیده طرح:**  **کلید واژه ها:**  **کلید واژه ها به انگلیسی:**  **نوع مطالعه:**  **کارآزمائی بالینی تصادفی [ ] کارآزمائی بالینی غیرتصادفی [ ] کارازمایی میدانی [ ]**  **فاز کارازمایی بالینی :**  **فاز یک  فاز دو  فاز سه**  **مشکل و ضرورت:**  **هدف اصلی:**  **سوال اصلی پژوهش:**  **روش اجرا:**  **حجم نمونه و روش آماری :**  **نحوه تحلیل داده ها:**  **مدت زمان لازم برای رسیدن به این حجم نمونه:**  **محل اجرای طرح / جمع آوری اطلاعات:**  **گروه مداخله / مواجهه / پيامد اصلي:**  **گروه (هاي) کنترل/ شاهد (دارونما، بدون دارونما):**  **معیارهای ورود افراد به مطالعه:**  **معیارهای خروج از مطالعه:**  **بستر اجراي مطالعه و مکانهاي جمع آوري اطلاعات:**  **فرم رضایت آگاهانه: دارد () ندارد()**  **منابع: (قلم نازنین 10 یا Time New Roman 10)** |
| **نوع کارآزمایی (یک مورد انتخاب شود):**  **برتری** Superiority**،  ناپست تری** non-Inferiority**،  هم ارزی** Equivalence**،  عملگرا** Pragmatic  برتری Superiority: هدف نشان دادن برتری یک درمان نسبت به درمان دیگر است.  ناپست تری Non-Inferiority: هدف نشان دادن این است که مداخله حداقل به اندازه درمان استاندارد اثربخشی دارد که معمولا به حجم نمونه بیشتری احتیاج دارند.  هم ارزي Equivalence : كارآزمايي‌هاي باليني اغلب جهت تعيين ارحجيت يك درمان نسبت به ديگري اجرا مي‌شوند. اما گاهي تركيبات دارويي دستخوش تغييراتي در مكانيسم انتشار، فرمولاسيون يا فرآيند ساخت مي‌شوند و گاهي تركيباتي كه از نظر شيميايي تغيير مي‌يابند منجر به تشكيل تركيبات وابسته مي‌شوند؛ بنابراين ممكن است لازم باشد كه تركيب تغيير يافته را با تركيب اصلي (دارو) مقايسه نموده و ثابت كنيم كه كاهشي در اثربخشي يا افزايشي در عوارض جانبي آن ايجاد نشده است.  عملگرا Pragmatic: برای پاسخ به سوالات دنیای واقعی در عاقبت حقیقی بیماران با در برگرفتن بیماران و مداخلاتی که در مراکز بهداشتی یافت می شود، طراحی می شوند.  **طرح مطالعه (یک مورد انتخاب شود):**  **موازی** Parallel**،  متقاطع** Crossover**، عاملی** Factorial**، خوشه ای** Cluster**، به تعداد یک**N=1  Parallel (موازی): کارازمایی های شاهد دار تصادفی شده معمول هستند که دو یا چند گروه باهم در طول زمان، مورد مقایسه قرار می گیرند.  Crossover (متقاطع): به نحوي طراحي مي‌شوند كه هر كدام از بيماران وارد شده در مطالعه هر دو درمان فعال (مداخله و کنترل) را در يك دوره زماني خاصي دريافت كنند در بين هر كدام از اين درمان‌ها نيز يك دوره بي درمان (wash out) قرار دارد كه هيچ درماني را دريافت نمي‌كنند. در اين نوع از كارآزمايي‌ها بيماران به عنوان شاهد خود به كار مي‌روند.  Factorial (فاكتوريال): در يك كارآزمايي باليني ممكن است، شرايطي پيش آيد كه دلايل بي خطري يا اثربخشي ماهيت مطالعه ايجاب كند که بيش از يك گروه درماني را با يك گروه شاهد مقايسه كنيم. در اينگونه موارد دو راه حل وجود دارد: اجراي يك كارآزمايي موازي با چند گروه و يا چند كارآزمايي جداگانه جهت بررسي تأثير هر كدام از درمان‌هاي تحت مطالعه؛ راه حل اقتصادي‌تر براي مواجهه با اين مشكل اجراي يك كارآزمايي فاكتوريال است. با استفاده از اين طرح، ارزيابي جداگانه تأثيرات درماني بيش از يك گروه درماني در يك كارآزمايي ممكن مي‌شود.  Cluster (خوشه‌اي): گروه هایی از بیماران (خوشه) به طور طبیعی ایجاد می شوند ( که توسط پزشکان، بیمارستانها، درمانگاه ها یا جوامعی که بیماران مربوط به ان هستند، تعریف می شوند) تصادفی شده و پیشامدها در بیماران براساس درمانی که به هر خوشه تعلق گرفته بوده است، شمارش می شود.  به تعداد یک N=1 به یک بیمار یک درمان مانند درمان فعال یا دارونما به صورت تصادفی برای مدت کوتاهی داده می شود. معمولا بیمار و پزشک نسبت به تخصیص درمان کورسازی شده اند. پیامدها مانند ترجیح یک درمان یا امتیاز یک علامت بعد از هردوره ارزیابی می شوند. این روش برای تصمیم گیری مراقبت از بیماران منفرد مفید است و پاسخ به درمان سریع می باشد و انتقال اثر از یک دوره به دوره بعد وجود ندارد.  **نوع تصادفی سازی :**  **1- ساده Simple**  **2- بلوک بندی شده Block**  **3- طبقه بندی شده Stratified**  **1- ساده Simple**  {اين روش از مدل هاي تصادفي سازي ساده اي مثل شير يا خط، استفاده از جدول اعداد تصادفي و يا استفاده از روش هاي تصادفي سازي کامپيوتري استفاده می کند و هر مراجعه کننده را مثلاً با انداختن سکه، شير و خط کردن در گروه مداخله و يا کنترل قرار مي دهد. اجراي اين روش بسيار ساده است. از معايب اين روش اين است که ممکن است حجم نمونه يک گروه بيش از ديگري باشد. ممکن است يک نوع مداخله در اوايل مطالعه بيشتر داده شود و يک نوع مداخله در اواخر مطالعه.}  **2- بلوک بندی شده Block**  { از این روش جهت جلوگیری از عدم تعادلهای چشمگیر در تعداد شرکت کنندگانی که به هر گروه انتساب داده می شود، استفاده می گردد. تصادفی سازی بلوکی تضمین می کند که در هیچ بازه زمانی در طول تصادفی سازی عدم تعادل قابل توجهی، بین گروهها برقرار نمی شود و در نقاط خاصی تعداد شرکت کنندگان در هر گروه برابر می گردد برای این روش در ابتدا باید حجم هر بلوک مشخص شود (مثال بلوک چهارتایی). سپس لیست بلوک ها نوشته و اعداد به آنها اختصاص یابد ( AABB(1)- ABAB(2)-ABBA(3)-BBAA(4)- BABA(5)- BAAB(6)) سپس انتخاب اعداد تصادفی بین یک تا 6 ( مثلا 1 4 5 و ...) و در نهایت مشخص نمودن لیست تخصیص درمان براساس اعداد تصادفی قبل( … AABB-BBAA-BABA-) .}  **3- طبقه بندی شده Stratified**  {تصادفی سازی طبقه بندی شده، روشی است که با در نظر گرفتن عوامل مخدوش کننده، امکان مقایسه بین گروههای مطالعه را فراهم می کند. در این روش نیاز است که فاکتورهای پیش آگهی قبل از تصادفی سازی یا همزمان با تصادفی سازی، اندازه گیری شوند. اگر تنها یک عامل استفاده شود، به تعدادی زیر گروه تقسیم می گردد ( مثلا، بازه های سنی 34 – 30، 39 – 35، 45 – 40 ). اگر چندین عامل استفاده شود، یک طبقه با انتخاب یک زیر گروه از هر یک از آنها ایجاد می گردد. فرایند تصادفی سازی طبقه بندی شده شامل اندازه گیری سطح عوامل انتخاب شده برای یک شرکت کننده و تعیین آنکه فرد به کدام طبقه تعلق دارد و انجام تصادفی سازی در آن طبقه، می باشد.}  {در اکثر مطالعات، تصادفی سازی باید به صورت بلوکی انجام شود و اگر به صورت چند مرکزه هست به صورت طبقه بندی در مرکز انجام شود. در مطالعات کوچک که حجم نمونه کم است، تعدادی طبقه برای عوامل خطر مهم تعریف می شود تا مطمئن شویم حداقل روی این عوامل تعادل وجود دارد. برای تعداد زیادی از عوامل پیش آگهی، تکنیکهای طبقه بندی تطبیقی باید در نظر گرفته شود و تحلیلهای مناسبی انجام شود. به همین صورت در مطالعات بزرگ، تحلیل طبقه بندی شده می تواند ارائه شود حتی اگر تصادفی سازی به صورت طبقه بندی شده نباشد. برای بسیاری از مطالعات، این موارد رضایت بخش خواهد بود}  **تعداد کورسازی:  1- یک سوکور،  2- دو سوکور ،  3- سه سوکور  4- کورسازی ندارد**  **کورسازی**( **افراد تحت مطالعه،  ارزیابان،  تحلیلگران، تخصیص دهده نمونه به گروه ها )**  **روش پنهان سازی تخصیص Allocation Concealment:**  کد بیماری یا وضعیت مطالعه در ICD-10 :  (<http://apps.who.int/classifications/icd10/browse/2010/en>)  توصیف کد بیماری یا وضعیت مورد مطالعه در ICD10:  پيامدهاي قابل اندازه گيري اوليه و ثانويه ، نحوه اندازه گيري و مقاطع زماني اندازه گيري:  **روش مورد استفاده برای تولید توالی تخصیص تصادفی با ذکر نام نرم افزار یا سایت مورد استفاده:**  **نحوه ارزيابي خطرات احتمالي مداخله و جبران آنها با ذکر جزييات(در صورت نياز)**  **شماره ثبت و نام محل ثبت کارآزمایی:** پس از تصویب طرح در معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی، فرآیند ثبت در سامانه IRCT آغاز خواهد شد. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **جدول تفکیکی بودجه طرح (پیش از تکمیل جداول، آیین نامه نحوه تدوین و پذیرش بودجههای پیشنهادی در طرح های پژوهشی را در آدرس**  <http://v-research.mums.ac.ir/index.php/modiriat/rules> **مطالعه فرمایید)** | | | |
| **نوع هزینه** | **مبلغ کل (ریال)** | **مبلغ درخواستی از معاونت پژوهشی (ریال)** | **مبلغ مشارکت مراکز تحقیقات، سایر مراکز همکار، خیرین یا کمیته تحقیقات دانشجویی (ریال)** |
| **پرداخت حق الزحمه نیروی انسانی** |  |  |  |
| **خرید خدمت و آزمایشات** |  |  |  |
| **خرید دستگاه و تجهیزات غیرمصرفی** |  |  |  |
| **خرید لوازم و مواد مصرفی** |  |  |  |
| **سایر هزینه ها** |  |  |  |
| **جمع** |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **هزينه پرسنلي با ذكر دقیق نوع فعالیت** | | | | |
| نوع فعاليت | مرتبه علمی (کاردان ...) | ساعات لازم | هزینه هرساعت (ريال) | جمع (ريال) |
|  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **هزينه آزمايشات و خدمات تخصصي** | | | |
| موضوع آزمايش يا خدمات تخصصي | تعداد دفعات | هزينه هر دفعه (ريال) | جمع (ريال) |
|  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **فهرست وسايل و مواد مورد نیاز** | | | | |
| نام دستگاه يا مواد | مصرفی/ غیرمصرفی | تعداد | قيمت واحد (ريال) | جمع (ريال) |
|  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **سایر هزینه ها (تایپ، تکثیر، پذیرایی، هدایا، مسافرت و ......)** | | | |
| موضوع هزینه | تعداد | هزینه هر دفعه/ واحد/ نوبت (ريال) | جمع (ريال) |
|  |  |  |  |

[ ] **ضمناً مواردذیل را مطالعه نموده و تأیید می نمایم**

* + تایید می کنم شفافیت (transparency)، آداب (ethics) و رفتار جوانمردانه (fairness) در پیشنهاد این پژوهش رعایت شده است.
  + تایید می کنم ایده این پژوهش مربوط به این تیم پژوهشی بوده و مطالب فوق را با رعایت اصول اخلاق در پژوهش و نگارش، نوشته ­ایم.
  + تایید می کنم تمامی مجریان متن را مطالعه، نقد و نسخه نهایی را تایید کرده اند.
  + تایید می کنم نام همه افرادی که به نوعی در ایده، تهیه طرح پیشنهادی و اجرای آن در آینده دخالت داشته اند (هیات علمی یا دانشجو) ذکر شده است.
  + تایید می کنم در صورت مشارکت کمیته تحقیقات دانشجویی، آدرس کمیته تحقیقات دانشجویی در حداقل یکی از آدرسهای دانشجو ذکر شود.
  + تایید می کنم این پژوهش انجام نشده و در حال انجام نیست و مادامیکه ارزیابی علمی و اخلاقی تمام نشده، کار عملی آنرا آغاز نمی کنیم.
  + تایید می کنم در نگارش این طرح از ترمینواوژی صحیح و استاندارد در حیطه پژوهشی مربوطه و دستوالعملهای معتبر استفاده شده است.
  + تایید می کنم مطالب را خلاصه (جامع و مانع) و حداکثر تعداد کلمات در هربخش را دقیقا رعایت کرده­ام.
  + تایید می کنم از فرمت و قلم مناسب (عمدتا نازنین 12) استفاده شده است و تعداد کل صفحات شناسنامه طرح حداکثر ده صفحه یا کمتر است.

ضمایم:

* + تایید می کنم اگر پرسشنامه محصول پژوهش نیست، نسخه اولیه آن ضمیمه شده است.
  + تایید می کنم چک لیست کنسورت (کارآزمایی بالینی)، استروب (مطالعات مشاهده ای) و پریسما (مرور نظامند و متا آنالیز) تکمیل و ضمیمه شده است.
  + تایید می کنم چک لیست اخلاق پژوهش تکمیل و ضمیمه است.
  + تایید می کنم در صورت وجود آزمودنی انسانی و نیاز، فرم رضایت آگاهانه به زبان آزمودنی تکمیل و ضمیمه شده است.
  + تایید می کنم اگر مطالعه کارآزمایی بالینی است پس از تصویب علمی و اخلاقی، در رجیستری کارآزمایی های بالینی (www.irct.ir) ثبت خواهد شد.

**نام و نام خانوادگی و امضا پژوهشگر طرف قرارداد**