جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

معاونت تحقیقات و فناوری

فرم پیشنهاد طرح های کارآزمایی بالینی (ویرایش ۴۰۲)

عنوان طرح:

مجری/ مجریان (حداکثر دو نفر):

محل ارائه طرح اولیه:

تاریخ پیشنهاد:

حیطه تخصصی تحقیقاتی مجریان

(لطفا مهمترین حیطه‌های پژوهشی که بیشترین تحقیقات شما بر آن متمرکز است را ذکر فرمایید)

(هر فرد حداکثر ۲حیطه) تکمیل این کادر الزامی است

درصورتی که پروپوزال مربوط به پایان‌نامه دانشجویی است، قسمت ذیل تکمیل شود:

- نام و نام خانوادگی دانشجو:
- نام و نام خانوادگی به انگلیسی:
- شماره دانشجویی:
- کد ملی دانشجو:
- سال ورود به دانشگاه:
- مقطع تحصیلی دانشجو:
- رشته تحصیلی دانشجو:
- شماره تماس:
- آدرس الکترونیک (ایمیل):

۱) اطلاعات مربوط به مجری و همکاران

۱-۱) لیست مجری و همکاران:

(درصورتی که مجری بیش از یک نفراست، برای هرکدام با شماره‌های ۱، ۲ و ... به طور مجزا مشخصات تکمیل شود.)

ردیف	نام و نام خانوادگی	سمت در طرح (مجری، مشاور، ...)	رشته تحصیلی و تخصص	مرتبه علمی	دانشگاه یا موسسه محل خدمت	نقش اجرایی در طرح
۱						
۲						
۳						
۴						
۵						

۱-۲) اطلاعات مجری/مجریان:

- **شماره تماس مجری/مجریان:**
- **نام و نام خانوادگی مجری اول:**
- **نام و نام خانوادگی مجری اول به انگلیسی:**
- **کد ملی مجری اول:**
- **شماره همراه مجری اول:**

- **ایمیل مجری اول:**
- **گروه آموزشی مجری اول:**

۱-۳) حداکثر ۵ مورد از مقالات جدید و مرتبط مجری/ مجریان:

(مقالات طبق راهنمای مرجع نویسی وونکور نوشته شوند.)

۲) اطلاعات مربوط به طرح پژوهشی:

۲-۱) عنوان فارسی:

۲-۲) عنوان انگلیسی:

۲-۳) اولویت پژوهش: (طرح شما در راستای کدام اولویت پژوهشی دانشگاه است، عنوان و شماره اولویت ذکر شود.)

۲-۴) بیان مسئله (اهمیت موضوع، و هدف طرح)**:**

۲-۵) بررسی متون (محل، سال، هدف، نوع و روش شناسی مطالعه، تعداد نمونه و نتایج مهم مرتبط با اهداف طرح پژوهشی حاضر ذکر شود.):

۲-۶) جنبه نوآوری و ضرورت انجام کارآزمایی بالینی:

(لازم است داوران محترم در این بخش بررسی های بیشتر را در قالب جستجوی الکترونیک به عمل آورند.)

الف ـ آیا در خصوص طرح مورد نظر، در سه سال اخیر مقاله مروری و متاآنالیز چاپ شده است؟
بله □ خیر□

ب ـ در صورت چاپ مقالات مروری و متاآنالیز، با ذکر عنوان مقاله و سال چاپ، دلایل انجام مجدد مطالعه پیشنهادی فعلی توضیح داده شود.

ج- در صورت عدم چاپ مقالات مروری و متاآنالیز در خصوص مطالعه پیشنهادی، آیا تعداد کافی مقاله برای انجام یک مطالعه مرور سیستماتیک وجود دارد؟

۲-۷) تعریف علمی واژه های کلیدی (با ذکر منبع):

۲-۸) اهداف وفرضیات:

الف-هدف /اهداف اصلی:

ب- اهداف ویژه یا اختصاصی:

ج- فرضیات پژوهشی:

د- اهداف کاربردی:

۳) روش اجرای طرح:

راهنمای نگارش روش اجرا براساس چک لیست CONSORT		
طراحی کارآزمایی	الف	توصیف طراحی مطالعه(مانند موازی، فاکتوریال) و نسبت تخصیص
	ب	تغییرات مهم در روش اجرا پس از شروع کارآزمایی(مانند معیارهای صلاحیت شرکت در مطالعه) با ذکر دلایل
شرکت کنندگان	الف	معیارهای صلاحیت شرکت افراد در مطالعه
	ب	بستر اجرای مطالعه و مکانهای جمع آوری اطلاعات
مداخلات	الف	نوع مداخله در هر گروه با ذکر کامل جزییات که امکان تکرار مطالعه فراهم شود شامل زمان و نحوه دقیق انجام مداخلات
پیامد ها	الف	توضیح کامل مقیاس های از پیش مشخص شده برای پیامد های اولیه و ثانویه مطالعه، شامل اینکه چگونه و در چه موقع مورد ارزیابی قرارخواهند گرفت.
	ب	هر گونه برنامه تغییر در پیامد های کارآزمایی پس از آغاز کارآزمایی، با ذکر دلایل
حجم نمونه	الف	چگونه حجم نمونه مشخص شده است
	ب	در صورت لزوم، توضیح هر گونه تجزیه و تحلیل موقت و و دستور العمل های توقف مطالعه
تصادفی سازی		
ایجاد توالی تصادفی	الف	روش مورد استفاده برای تولید توالی تخصیص تصادفی
	ب	نوع تصادفی سازی، جزییات هر گونه محدودیت (مانند بلوک کردن و اندازه بلوک)
روش پنهان سازی تخصیص شرکت کنندگان		مکانیسم مورد استفاده در تصادفی سازی تخصیص شرکت کنندگان (مانند ظروف شماره دار متوالی) و توضیح تمام اقدامات انجام شده در پنهان کردن توالی تا زمان اختصاص مداخله به هر گروه
اجرا		چه کسی توالی تخصیص تصادفی را مشخص می کند، چه کسی شرکت کنندگان را ثبت نام، و چه کسی شرکت کنندگان را به مداخلات تخصیص خواهد داد
کور سازی	الف	در صورت انجام، چه کسانی نسبت به مداخله کور سازی خواهند شد(به عنوان مثال، افراد تحت مطالعه، ارایه دهندگان خدمت و افرادی که نتایج را تحلیل می کنند) و کور سازی چگونه صورت خواهد گرفت
	ب	در صورت لزوم، ارائه توضیح در مورد تشابه مداخلات
روش های آماری	الف	روشهای آماری مورد استفاده در مقایسه گروهها (ITT) از نظر پیامد های اولیه و ثانویه
	ب	روشهای مورد استفاده درآنالیز های بیشتر، مانند آنالیز زیرگروهها (subgroup analyses) و آنالیز های تعدیل شده(adjusted analyses)

۳-۱)نوع طرح مطالعه:(یکی از انواع زیر را علامت بزنید.)

الف) موازی(parallel) ☐
ب) متقاطع(cross over) ☐
ج) فاکتوریال(factorial) ☐

۳-۳) : اطلاعات مربوط به روش اجرای طرح :

الف) نسبت تخصیص:

ب) جمعیت مورد مطالعه و معیارهای ورود و خروج:

ج) شرایط و محل انجام مطالعه:

د) جزییات مداخله (شامل: ماهیت، مقداریا دوز ، نوع اعمال و..):

ه) پیامدهای اولیه و یا ثانویه:

و) حجم نمونه: (فرمول حجم نمونه متناسب با هدف و طرح مطالعاتی، اجزا ورودی و نحوه محاسبه صحیح ذکر شود)

ز) جزئیات روش تصادفی سازی (روش تصادفی سازی چیست ،چه کسی توالی تصادفی را تولید، چه کسی افراد را ثبت نام، چه کسی افراد را به مداخله (ها) تخصیص می دهد و آیا مکانیسمی برای پنهان کردن تصادفی سازی وجود دارد؟)

ح) کورسازی ، جزییات و سطوح آن:

ط) شرایط جمع آوری داده ها (روش جمع آوری،چه کسی اطلاعات را جمع آوری می کند؟ محقق یا فرد دیگری، ویزیت افراد در کجا اتفاق می افتد؟):

ی) ابزار گردآوری داده ها (یک نمونه از فرم ضمیمه گردد):

۱ـ پرسشنامه ☐ ۲ـ مصاحبه ☐ ۳ـ مشاهده ☐ ۴ـ معاینات بالینی ☐

۵ـ چک لیست☐ ۶ـ مدارک مستند (پرونده...) ☐ ۷ـ موارد دیگر ذکر شود:

در صورت استفاده از پرسشنامه و ابزارهای تشخیصی سوابق مربوط به روایی و پایایی ذکر شود:

۳-۴) جدول متغیرها:

ردیف	نام متغیر	مقیاس*	نقش#	نحوه اندازه‌گیری	واحد اندازه‌گیری

***مقیاس: کمی، رتبه‌ای، اسمی.**

#نقش: مستقل، وابسته، اصلی، زمینه‌ای، مخدوشگر، و سایر.

۳-۵) تجزیه وتحلیل داده‌ها: (تحلیل استاندارد ITT، تجزیه و تحلیل موقت،ذکر نرم افزار، روش پردازش داده ها، آزمون های آماری)

۳-۶) ملاحظات اخلاقی(رضایت نامه به زبان ساده ضمیمه گردد):

۳-۷) محدودیت‌ها: (ذکرمشکلات و محدودیت‌های احتمالی در اجرای طرح و روش کاهش آنها)

۴) مدیریت اجرایی تحقیق

۴-۱) مدت زمان لازم برای اجرای طرح: (به ماه)

۴-۲) هزینه‌ها:

الف) هزینه‌های پرسنلی:

ردیف	نوع فعالیت	مسئول اجرا/ رتبه علمی	مجموع ساعات کار هر فعالیت	حق‌الزحمه هر ساعت	جمع حق‌الزحمه
۱					
۲					
۳					
جمع کل(به ریال)					

ب) هزینه آزمایشات وخدمات تخصصی: (خدماتی که به وسیله سایر مراکز انجام می‌شود.)

نکته مهم: در هنگام تسویه حساب طرح، ارائه فاکتور معتبر برای تمامی موارد مندرج در این جدول الزامی است.

ردیف	موضوع آزمایش	مرکزسرویس دهنده	تعدادکل دفعات	هزینه هر دفعه	جمع (ریال)
۱					
۲					
۳					
جمع کل(به ریال)					

ج) هزینه‌های وسایل غیرمصرفی:

(هزینه‌های دستگاه یا مواد غیرمصرفی که باید از اعتبار این طرح از داخل یا خارج کشور خریداری شود و شماره اموال دریافت کند.)

نکته مهم: در هنگام تسویه حساب طرح، ارائه فاکتور معتبر برای تمامی موارد مندرج در این جدول الزامی است.

ردیف	نام دستگاه	نام شرکت تولید کننده	نام کشور تولید کننده	نام شرکت فروشنده ایرانی	تعداد	قیمت واحد	قیمت کل (ریال)
۱							
۲							
۳							

جمع کل(به ریال)	

د) هزینه‌های مواد مصرفی: (هزینه‌های وسایل یا مواد مصرفی که باید از اعتبار این طرح از داخل یا خارج کشور خریداری شود.)

نکته مهم: در هنگام تسویه حساب طرح، ارائه فاکتور معتبر برای تمامی موارد مندرج در این جدول الزامی است.

ردیف	نام ماده	نام شرکت تولید کننده	نام کشور تولید کننده	نام شرکت فروشنده ایرانی	مقدار	قیمت واحد (ریال)	قیمت کل (ریال)
۱							
۲							
۳							
جمع کل(به ریال)							

ه) هزینه مسافرت: (مسافرت درون شهری یا بیرون شهری، در صورت لزوم)

ردیف	مقصد	تعداد سفر	منظور از مسافرت	وسیله نقلیه	هزینه هر بار	کل هزینه
۱						
۲						
۳						
جمع هزینه های مسافرت (ریال)						

و) سایر هزینه‌ها: (هر هزینه ضروری دیگری که در پنج جدول فوق نیامده است.)

ردیف	نوع هزینه	مبلغ هزینه (ریال)
۱	هزینه‌های تکثیر اوراق و پرسشنامه‌ها	
۲	هزینه‌های پیش بینی نشده، تورم و ... ***(حداکثر تا ۳ درصد هزینه وسایل و مواد)***	
۳	هزینه اقامت در صورت نیاز	
جمع سایر هزینه‌ها (ریال)		

۴-۳) جمع هزینه‌ها:

ردیف	نوع هزینه	مبلغ هزینه (ریال)

۱	جمع هزینه‌های پرسنلی (بند الف)	
۲	جمع هزینه‌های آزمایشات وخدمات تخصصی (بند ب)	
۳	جمع هزینه‌های وسایل غیرمصرفی (بند ج)	
	جمع هزینه‌های مواد مصرفی (بند د)	
	جمع هزینه‌های مسافرت (بند ه)	
	جمع سایر هزینه‌ها (بند و)	
جمع کل		

۴-۴) در صورت اخذ اعتبار از سازمان‌های دیگر، مبلغ و نام سازمان را ذکر نمایید:

- **اعتبار مورد حمایت سایر سازمانها:**
- **نام سازمان حمایت کننده مالی:**

۵) منابع: (به سبک ونکوور)

۶) پیوست‌ها: (پرسشنامه، رضایت‌نامه و . . .)

امضای مجری یا مجریان طرح: **امضای معاون پژوهشی:**

(لطفا قبل از امضای پروپوزال ضمیمه های ۱، ۲ و ۳ را به طور کامل مطالعه فرمایید.)

ضمیمه ۱- راهنمای رفرنس نویسی (روش ونکوور):

۱- در مورد مقالات خارجی به ترتیب زیر منابع را معرفی می‌کنند:

نام خانوادگی و حرف اول نام نویسنده یا نویسندگان. عنوان مقاله. نام اختصاری مجله طبق روش Index Medicos، سال انتشار، شماره جلد، صفحات. مثال:

10- Rezaei M, Kazemnejad A, Mahmmodi M, Meshkani MR. Estimation of finite mixture distributions parameters in survival analysis. Jour of Ins. of Math. & Comp. Sci. (Math. Ser.), Kolkata, India, 2004, No. 1, P: 39-46.

۲- در مورد مقالات فارسی به ترتیب زیر منبع را معرفی می‌کنند:

نام خانوادگی و نام نویسنده یا نویسندگان. عنوان مقاله. نام مجله، سال انتشار، شماره جلد، شماره صفحات. مثال:

۱۳- رضایی منصور، کاظم نژاد انوشیروان، رئیسی داریوش، بردیده عبدالرسول. تحلیل بقای بیماران پیوند کلیه در کرمانشاه (۸۰-۱۳۶۸). فصلنامه علمی پژوهشی بهبود، سال ۷، شماره (۳)۱۸، پاییز ۱۳۸۲، ص: ۴۱-۲۷.

۳- کتب خارجی را می‌توان به ترتیب زیر به عنوان منبع معرفی کرد:

نام خانوادگی و حرف اول نام نویسنده یا نویسندگان. نام کتاب. شماره چاپ، نام ناشر، شهر محل نشر، سال انتشار، شماره جلد، شماره صفحات. مثال:

20- Altman DG. Practical statistics for medical research. 1st ed., Chapman & Hall, London, 1991, p: 63.

۴- در مورد کتب فارسی نیز می‌توان به این ترتیب عمل کرد:

نام خانوادگی و نام نویسنده یا نویسندگان. نام کتاب. شماره چاپ، نام ناشر، شهر محل نشر، سال انتشار، شماره جلد، شماره صفحات. مثال:

۲۳- رضایی منصور، مرادی بهیه. کلیات روش تحقیق در علوم پزشکی. نشر چشمه دانش و هنر و دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، کرمانشاه، ۱۳۸۳، چاپ اول، ص: ۲۱۶-۲۱۴.

۵- در بعضی کتب فصول مختلف توسط نویسندگان مختلف نوشته می‌شود و یک نفر فصول مختلف را گردآوری می‌کند. در این مورد بهتر است منبع را به روش ذیل معرفی کرد:

نام خانوادگی و حرف اول نام نویسنده یا نویسندگان بخش. عنوان بخش. نام مؤلف کتاب. نام کتاب. شماره چاپ، نام ناشر، شهر محل نشر، سال انتشار، شماره جلد، صفحات. مثال:

40- Simon G Thompson. Meta analysis of clinical trials.in: Armitage P, Colton T. Encyclopedia of Biostatistics. 2nd ed. , John Wiley & Sons, Toronto, 1998, vol. 4, P: 2570-2579.

ضمیمه ۲- برخی نکات از آئین نامه پژوهشی:

خواهشمند است قبل از تکمیل فرم پروپوزال نکات زیر را به دقت مطالعه فرمایید:

۱- در مواردی که اجرای طرح مستلزم همکاری سازمان های دیگری باشد، طرح دهنده بایستی قبلا موافقت همکاری با سازمان های مربوطه را کسب نماید.

۲- کلیه طرح هایی که به تصویب شورای پژوهشی دانشگاه و یا سازمان تامین کننده اعتبار می رسد بر اساس قراردادی که بین معاونت پژوهشی ذیربط و مجری طرح منعقد می شود، قابل اجرا خواهد بود و از تسهیلات علمی، مالی و اداری مرکز طرف قرارداد برخوردار خواهد بود.

۳- مجری طرح طبق قرارداد ملزم به ارائه گزارش پیشرفت کار در فواصل زمانی تعیین شده در قرارداد می باشد (سه ماهه).

۴- چنانچه انجام طرح پژوهشی در مرحله ای از پیشرفت آن اعم از اینکه به نتیجه نهایی رسیده یا نرسیده باشد، منجر به کشف یا اختراع و یا تحصیل حقوقی شود، مجری طرح طرف قرارداد موظف است مراتب را کتبا" به سازمان ذیربط اطلاع دهد. حقوق فوق الذکر که در اثر اجرای طرح تحقیقاتی ایجاد گردیده است طبق قرارداد متعلق به پژوهشگر یا سازمان و یا هر دو خواهد بود.

۵- در صورت تمایل مجری طرح به انتشار یا ارائه نتایج حاصله در داخل یا خارج از کشور، لازم است قبلا" نظر موافق سازمان ذیربط را جلب نماید. بدیهی است که ذکر حمایت مالی و همکاری سازمان ذیربط در انتشارات مذکور الزامی خواهد بود.

۶- چنانچه مجری در هر مرحله از اجرای طرح از ادامه آن منصرف گردد ضمن توضیح علت، بودجه و لوازم باقیمانده را بایستی به سازمان ذیربط مسترد نماید.

۷- رعایت مبانی اصول اخلاق در پژوهش باید توسط کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه تایید شده باشد.

ضمیمه ۳ – فرم اخذ رضایت آگاهانه از بیمار جهت شرکت در پژوهش:

فرم اخذ رضایت آگاهانه از بیمار جهت شرکت در پژوهش (چنانچه طرح نیاز به رعایت موازین اخلاقی و حقوقی جهت حفاظت از آزمودنی داشته باشد تکمیل این فرم به زبان ساده و قابل فهم برای آزمودنی یا قیم قانونی او، جهت تصویب در کمیته ی اخلاق الزامی میباشد)

توجه : فرم حاضر در دو برگ طراحی گردیده که هر دو برگ آن باید توسط افراد داوطلب شرکت در طرح پژوهشی یا قیم قانونی آنان (نمونه های پژوهش) و مجری اول طرح پژوهشی امضاء گردد.

شرح و بیان اهداف و شیوه های پژوهش:

مزایا و خطرات احتمالی شرکت در پژوهش:

شرح مداخله:

اختیارات بیمار:

تعهدات مجری طرح پژوهشی:

شماره تلفن محل کار مجری اول طرح پژوهشی:

مشخصات بیمار:

نام: نام خانوادگی: نام پدر: تاریخ تولد:

اینجانب..... با آگاهی کامل از مطالب مندرج در این فرم، رضایت خود /فرد تحت قیمومیت خود را جهت شرکت در طرح پژوهشی خانم / آقای.....تحت عنوان "....." اعلام می‌دارم.

امضاء	**امضاء و اثر انگشت**
مجری اول طرح پژوهشی	**بیمار یا قیم قانونی او**

راهنمای مجری طرح پژوهشی جهت تکمیل فرم اخذ رضایت آگاهانه از بیمار جهت شرکت در پژوهش

شرح و بیان اهداف و شیوه های پژوهش به زبان ساده:

(شامل شرح پژوهش به زبان ساده و قابل فهم، هدف از انجام پژوهش، طول مدت مراجعه، زمان مراجعه و محل مراجعه برای بیمار یا قیم قانونی او می‌باشد.)

مزایا و خطرات احتمالی شرکت در پژوهش به زبان ساده:

(درمورد فواید و همچنین عوارض جانبی و خطرات احتمالی شرکت در طرح پژوهشی و نحوه حمایت درمانی از بیمار به زبان ساده و قابل فهم برای بیمار یا قیم قانونی او توضیح داده شود.)

شرح مداخله به زبان ساده :

(میزان و تعداد دفعات خونگیری ،جراحی ، آندو سکوپی و... و احتمال استفاده از نمونه ها در مطالعات بعدی به زبان ساده و قابل فهم برای بیمار یا قیم قانونی او توضیح داده شود. همچنین توضیح داده شود که در صورت عدم پذیرش روش انتخابی پژوهشگر، بیمار از چه روش‌های درمانی یا تشخیصی دیگر می‌تواند استفاده کند.)

اختیارات بیمار به زبان ساده:

(در مورد حق انتخاب بیماریا قیم قانونی او برای شرکت در طرح پژوهشی و یا انصراف از ادامه شرکت در طرح و چگونگی خروج بیمار از شرکت در پژوهش به زبان ساده و قابل فهم برای بیمار یا قیم قانونی او توضیح داده شود.)

تعهدات مجری طرح پژوهشی به زبان ساده:

(در خصوص جبران خطرات احتمالی ، محرمانه ماندن هویت بیمار و اطلاعات مربوط به او و همچنین پرداخت هزینه های درمانی به بیمار و عدم تغییر در نحوه ی رفتار پزشک درمانگر یا نحوه ی درمان و مراقبت از بیمار در صورت انصراف بیمار از شرکت در طرح پژوهشی تعهد داده شود.)