

صورتجلسه شورای پژوهشی
مرکز تحقیقات اختلالات متابولیک

۹۳/۴/۴

جلسه مذکور، روز چهارشنبه راس ساعت ۱۵:۱۰ با حضور اعضا در محل کلاس دانشجویان ارشد بیوشیمی بالینی تشکیل گردید و مباحث و پروپوزال های زیر با توجه به نظرات داوران محترم مورد نقد و بررسی قرار گرفت.

الف- طرح تحقیقاتی پایان نامه ایی مقطع دکتری حرفه ایی آقای مسعود یوسفی به راهنمایی خانم دکتر شرابه هزارخوانی تحت عنوان **"بررسی مقایسه ای میزان هیپرپرولاکتینمی در بیماران مبتلا به هیپوتیروئیدیسم و افراد سالم مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی صیاد شیرازی شهر گرگان در سال ۱۳۹۲"** مطرح و مقرر شد پس از انجام اصلاحات ذیل با نظر موافق اقدام گردد.

- ۱- پیشنهاد می گردد عنوان به شکل زیر تغییر کند:
بررسی سطح سرمی پرولاکتین در بیماران مبتلا به هیپوتیروئیدی تحت بالینی و مقایسه آن با گروه شاهد
- ۲- آیا هیپوتیروئیدیسم تحت بالینی مد نظر مجری محترم می باشد؟ زیرا در قسمت آزمایشات اندازه گیری T4 و T3 ذکر نشده است، پس چگونه تیروئیدیت کم کار تحت بالینی از بالینی تفریق می گردد؟
- ۳- پیشنهاد می گردد طرح فقط بر روی زنان مبتلا به هیپوتیروئیدی انجام شود.
- ۴- اهداف متناسب با تغییرات عنوان، اصلاح شوند.
- ۵- در خلاصه روش اجرای طرح آزمون های آماری مورد نیاز برای تحلیل ارائه گردد.
- ۶- پیشنهاد می گردد آزمایشات کامل هورمونهای تیروئیدی TSH, T4, T3 انجام شود و در خلاصه روش اجرای طرح اضافه گردد. اندازه گیری TSH به تنهایی گمراه کننده خواهد بود.
- ۷- با توجه به پایان نامه بودن طرح فوق، نقش دانشجویان بیان نشده است.
- ۸- هدف کلی و اصلی طرح همانند عنوان نوشته شود.
- ۹- مطالعه مذکور مورد- شاهدهی می باشد، اصلاح گردد.

- ۱۰- واژه Prevalence از عنوان انگلیسی و همچنین از اهداف طرح حذف گردد. زیرا در مطالعات مورد-شاهدی شیوع را نمی توان سنجید.
- ۱۱- نوع طرح کاربردی می باشد، بنیادی حذف گردد.
- ۱۲- برای تعیین حجم نمونه باید از فرمول مقایسه دو میانگین استفاده گردد، همچنین مقادیر میانگین و انحراف معیار ذکر شود.
- ۱۳- نحوه نمونه گیری با فرانس ذکر شود.
- ۱۴- در چگونگی اجرای پژوهش آزمونهای آماری و روش تجزیه و تحلیل داده ها ذکر نشده است.
- ۱۵- موردها و شاهدها از نظر سن و جنس همسان سازی شوند.
- ۱۶- معیارهای ورود به مطالعه ذکر شوند.
- ۱۷- در قسمت تعریف واژه ها هاپر پرولاکتینمی و هیپو تیروئیدیسم تعریف گردند.
- ۱۸- در جدول متغیرها در قسمت سن، T4 و TSH و پرولاکتین علاوه بر کمی بودن، نسبتی بودن آنها نیز علامت زده شود.
- ۱۹- اهداف طرح باید با جدول متغیرها تناسب داشته باشند.
- ۲۰- اسم آزمایشگاه حذف گردد و فقط آزمایشگاه خصوصی نوشته شود.
- ۲۱- جدول هزینه ها اصلاح گردد. هزینه ها نیاز به تعدیل جدی دارد. قیمت تستهای پرولاکتین و TSH بر اساس تعرفه دولتی لحاظ گردد.
- ۲۲- هزینه پرسنلی بازمینی گردد، به علت پایان نامه بودن طرح مذکور هزینه دانشجوی و استاد راهنما صفر در نظر گرفته شود.
- ۲۳- آخرین مطالعات ۲۰۱۴ و ۱۳۹۳ داخل و خارج کشور اضافه گردد.

ب- طرح تحقیقاتی پایان نامه ایی مقطع کارشناسی ارشد رشته بیوشیمی بالینی خانم حمیده مجاز سریژنی به راهنمایی آقای دکتر عبدالجلال مرجانی تحت عنوان " بررسی سطح سرمی آدیپونکتین، لیپید پراکسیداسیون و

دو فاکتور التهابی در بیماران مبتلا به سندرم متابولیک " مطرح و مقرر شد پس از انجام اصلاحات ذیل با نظر موافق اقدام گردد.

۱. پیشنهاد می گردد که در عنوان به گروه شاهد اشاره گردد.
۲. خلاصه روش اجرا طولانی می باشد بهتر است مختصر نوشته شود، همچنین به نوع مطالعه و روش تجزیه و تحلیل داده ها به اختصار اشاره شود.
۳. بیان مساله خیلی کلی نوشته شده است. برای بیان بهتر ضرورت انجام طرح می بایست یافته های سایر مطالعات که Controversy دارد، آورده شود.
۴. تعریف واژه ها اصلاح شود (تعریف علمی و عملی آورده شود).
۵. برای پرفشاری خون رفرانس و شاخص ارائه گردد.
۶. هدف کاربردی مشخص گردد.
۷. در هدف اختصاصی شماره ۳، ارتباط سطح سرمی با اجزای سندرم متابولیک نوشته شود.
۸. فرضیات طرح با توجه به اضافه کردن گروه کنترل ذکر شود.
۹. روش اجرای طرح کامل بیان شود.
۱۰. روش نمونه گیری مبهم است (وجود سندرم متابولیک در همه افراد مراجعه کننده به مراکز بهداشتی چگونه بررسی می شود؟ و آیا از همه مراجعین نمونه خون گرفته می شود؟)
۱۱. برای نحوه اندازه گیریها و معیارهای تعیین چاقی و اضافه وزن رفرانس آورده شود.
۱۲. برای تعیین ارتباط بین فاکتورهای مختلف و اجزای سندرم متابولیک پیشنهاد می گردد گروه کنترل در نظر گرفته شود. حتی برای توصیف و تعیین کم یا زیاد بودن مقادیر متغیرها نیاز به تعیین سطحی بعنوان مرجع می باشد و یا مقادیر نرمال ذکر شود و یا اینکه با گروه کنترل مقایسه گردد.
۱۳. معیارهای ورود به مطالعه چگونه بررسی می گردد؟
۱۴. با توجه به نیاز محتوای طرح برای بررسی گروه کنترل در قسمت تعیین حجم نمونه از فرمول مقایسه دو میانگین برای حجم نمونه باید استفاده گردد.

۱۵. در قسمت ملاحظات اخلاقی جمله "کسب مجوز از کمیته اخلاق" ذکر گردد.
۱۶. در قسمت هزینه های وسایل و مواد نیاز به تایید متخصص آزمایشگاهی دارد.
۱۷. لزوم بررسی تستهای کبدی و کلیوی چیست و تعداد مورد بررسی چند نفر می باشد؟
۱۸. رفرانس ها بازنویسی شود. در بعضی از رفرانس ها شماره ژورنال یا صفحه مقاله درست نوشته نشده و یا اصلا نوشته نشده است.

ج- طرح تحقیقاتی پایان نامه ایی مقطع کارشناسی ارشد رشته بیوشیمی بالینی آقای جواد ولایتی به راهنمایی آقای دکتر آزادرضا منصوریان تحت عنوان **"بررسی ارتباط سطح سرمی هورمون های تیروئیدی و استرس اکسیداتیو در بیماران همودیالیزی و افراد سالم"** مطرح و مقرر شد پس از انجام اصلاحات ذیل با نظر موافق اقدام گردد.

۱. در عنوان کلمه "ارتباط" حذف گردد.
۲. در عنوان بجای "افراد سالم"، "افراد گواه یا شاهد" نوشته شود.
۳. در اهداف کاربردی بررسی تست عملکرد تیروئید و استرس اکسیداتیو چه تغییری در روند درمان ایجاد می کند؟ واضح تر توضیح داده شود.
۴. در قسمت تعریف واژه ها بغیر از تعریف علمی، تعریف عملی واژه ها هم نوشته شوند.
۵. نوع مطالعه توصیفی-تحلیلی می باشد.
۶. با توجه به نوع مطالعه سوال و فرضیه نوشته شود.
۷. نوع طرح مقطعی می باشد.
۸. در قسمت روش تجزیه و تحلیل داده ها، "خطای کمتر از ۰.۰۵ بعنوان سطح معنی داری از نظر آماری در نظر گرفته شد" نوشته شود.
۹. آیا دیابت و مصرف داروهای تیروئیدی معیار خروج برای بیماران نیستند؟ این دو عامل بعنوان عوامل مخدوش کننده هستند که حتما باید لحاظ گردد.

۱۰. هزینه های طرح (قیمت کیت ها و تعداد آنها) با توجه به حجم نمونه و روش انجام باید تعدیل گردد.
۱۱. در قسمت هزینه های پرسنلی بجای نوشتن مقاله، تدوین گزارش نهایی ذکر شود.
۱۲. ویتامین ها داروهای آنتی اکسیدان نیستند، در قسمت معیارهای ورود به مطالعه اصلاح گردد.
۱۳. در قسمت ملاحظات اخلاقی هماهنگی با مراکز تحت پوشش ذکر شده است. نام مراکز نوشته شود.
۱۴. در قسمت ملاحظات اخلاقی، اخذ مجوز کمیته اخلاق ذکر گردد.
۱۵. برخی منابع نیاز به بازنگری دارد از جمله رفرانس ۳۹ و ۴۱.
۱۶. رفرانس های ۵۶ و ۵۷ در لیست منابع مشاهده نمی گردد.

د- پروپوزال طرح تحقیقاتی آقای بهروز ابراهیم زاده کر تحت عنوان "**بررسی ارزش تغذیه ای و کفایت غذای مصرفی بیماران دیابت نوع ۲ مراجعه کننده به کلینیک دیابت بیمارستان رسول اکرم کلاله در سال ۹۳**" مطرح و مقرر شد پس از انجام اصلاحات ذیل با نظر موافق اقدام گردد.

۱. پیشنهاد می گردد عنوان به شکل زیر تغییر کند:
"بررسی ارزش تغذیه ایی و کفایت غذای مصرفی بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲ کلینیک دیابت کلاله در سال ۹۳"

۲. در عنوان لاتین طرح شهر گنبد کاووس نوشته شده است، اصلاح گردد.
۳. در خلاصه روش اجرا بجای کلینیک دیابت کلاله، برطبق اولین پروپوزال ارائه شده کلینیکهای دیابت استان گلستان نوشته شده است.
۴. در خلاصه روش اجرای طرح نام نرم افزار حذف و بجای آن آزمون های آماری مورد نیاز برای تحلیل داده ها ارائه گردد.
۵. در قسمت بیان مساله در مورد شهرستان کلاله و تعداد بیماران تحت پوشش و اهمیت اجرای این طرح در این شهرستان توضیحی ارائه نشده است.
۶. در قسمت انتهایی بیان مساله نوع مطالعه توصیفی بیان شده است، ولی با توجه به داشتن فرضیه مطالعه تحلیلی نیز می باشد.

۷. اهداف طرح باید روی کفایت تغذیه ایی و ارزش تغذیه ایی دسته بندی شوند. تعیین نسبت درشت مغذی ها از انرژی دریافتی به تنهایی بیانگر کفایت تغذیه ایی بیماران نیست.
۸. در قسمت اهداف طرح "شرکت کننده در مطالعه" اصطلاح مناسبی نیست.
۹. آزمایشات و اندیکس های بیوشیمی جایگاهی در اهداف طرح ندارند.
۱۰. در قسمت چگونگی اجرای پژوهش نوع مطالعه توصیفی، تحلیلی در نظر گرفته شود.
۱۱. بر مبنای میزان دریافت انرژی و سهم کربوهیدرات، چربی و پروتئین چگونه حجم نمونه در این مطالعه ۱۶۰ نفر تعیین شده است؟ مقادیر مورد نیاز برای تعیین حجم نمونه از جمله میانگین و انحراف معیار دریافت انرژی و همچنین فرمول تعیین حجم نمونه ارائه نشده است.
۱۲. قبل از انجام تست همبستگی پیرسون، نرمال بودن داده ها با آزمون کولموگراف اسمیرنوف باید سنجیده شود و در صورت نرمال نبودن از آزمون همبستگی اسپیرمن باید استفاده شود. آزمون های دیگر با توجه به این مطلب که مقایسه میانگین شاخص ها با یک عدد کمی ثابت (RDA) است، نادرست می باشد و باید از one-sample t-test استفاده گردد.
۱۳. در قسمت نوع مطالعه بر حسب رویکرد اجرایی فقط بررسی مقطعی علامت زده شود و بررسی بیماران حذف گردد.
۱۴. اندازه گیری LDL، Hb A1C، تری گلیسیرید و کلسترول توتال و همچنین اندازه گیری فشار خون جزء اهداف مطالعه نیستند و در قالب ارزش تغذیه ایی و کفایت تغذیه ایی قرار نمی گیرند و می توانند حذف شوند.
۱۵. روش نمونه گیری و ابزار و وسایل لازم جهت جمع آوری داده ها به درستی بیان نشده است، لطفا بازنگری شود.
۱۶. جدول هزینه های پرسنلی اصلاح گردد. مدیریت اجرای طرح حداکثر ۱۰۰ ساعت، تکمیل فرم بیمار و انجام اندازه گیریها حداکثر ۵۰ ساعت، تبدیل واحدها، ورود داده های پرسشنامه و آنالیز آنها حداکثر ۷۰ ساعت، وارد کردن داده ها در کامپیوتر حداکثر ۱۰۰ ساعت، مشاور آمار ۲۰ ساعت، مشاور علمی ۳۰ ساعت و تدوین گزارش نهایی حداکثر ۱۰۰ در نظر گرفته شود.

۱۷. در قسمت روش اجرای طرح، در مورد انتخاب دو روز برای تکمیل پرسشنامه ۲۴ ساعته بیشتر توضیح داده شود.

۱۸. این مطالعه در یک کلینیک انجام می شود، لذا در قسمت جدول زمان بندی هماهنگی با کلینیک ها مفهومی ندارد.

۱۹. تکمیل پرسشنامه یادآمد ۲۴ ساعته چگونه با "برگزاری جلسات و آموزش به پرسشگران" آموزش داده خواهد شد؟

۲۰. در مورد طرح مذکور مطالعات متعددی در ایران و خارج از کشور انجام شده است و مناسب است از مطالعات مشابه و روش های آنالیز تغذیه ایی استفاده شده در این مطالعات اقتباس شود.

ه- طرح تحقیقاتی پایان نامه ایی مقطع دکتری حرفه ایی رشته پزشکی خانم زینب چائی پز به راهنمایی خانم دکتر هزارخوانی تحت عنوان **"بررسی توزیع فراوانی انواع ضایعات پوستی در بیماران مبتلا به دیابت ملیتوس مراجعه کننده به درمانگاه غدد مرکز آموزشی درمانی شهید صیاد شیرازی شهر گرگان طی سالهای ۹۳-۱۳۹۲"** مطرح شد و با بررسی اصلاحات انجام داده که طی نامه ایی به شماره ۳۵/۱۰۱۷/پ گک در سال ۸۹ به مجری محترم طرح ارسال شده بود، مقرر شد با نظر موافق اقدام گردد. اصلاحات درخواست شده به شرح زیر می باشد:

۱. عنوان طرح طولانی می باشد، لطفا عنوان به شکل زیر تغییر پیدا کند:
"بررسی توزیع فراوانی انواع ضایعات پوستی در بیماران دیابتی مراجعه کننده به کلینیک غدد در سال ۱۳۸۸"

۲. اهداف اصلی طرح باید با "تعیین" شروع شود.

"تعیین فراوانی انواع ضایعات پوستی"

۳. اصطلاح DM اصلاح گردد (کلمه بصورت کامل نوشته شود).
۴. آیا سنجش روی (Zn) و سطح آن در سرم جز معیارهای خروج از مطالعه است؟ مشخص گردد.
۵. اگر رابطه دقیقتری بین HbA1c با ضایعات پوستی مدنظر باشد، باید ضایعات ۲ ماه اخیر نیز بررسی شوند.
۶. روش های اندازه گیری Zn و HbA1c در روش اجرا بطور کامل شرح داده شود.
۷. در خصوص کشت قارچ و روش کار هیچ توضیحی ارائه نشده است! (تا چه مرحله از شناسایی قارچ مدنظر می باشد؟).
۸. ساعات کار مدیریت اجرای طرح به ۸۰ ساعت تقلیل یابد.
۹. در بخش هزینه ها، آیا کلیه بیماران دیابتی ضایعه پوستی دارند که برای همه آنها FBS، HbA1c و Zn در نظر گرفته شده است؟ (این آزمایشات فقط برای افرادی که ضایعه پوستی دارند انجام می گردد).
۱۰. نوع قارچ مورد نظر در ماتوفیت می باشد یا انواع قارچ دیگر قارچ می باشد، توضیح داده شوند.
۱۱. ضایعات پوستی متغیر وابسته است، اصلاح گردد.
۱۲. جامعه مورد مطالعه بهتر است جامعه شهری و روستایی استان در نظر گرفته شود و کل حجم نمونه بین جمعیت شهری و روستایی با در نظر گرفتن جمعیت این ۲ منطقه، محاسبه گردد.
۱۳. در قسمتی از پرسشنامه تحقیقاتی جامعه مورد بررسی تمام بیماران دیابتی در نظر گرفته شده است و در قسمتی بیماران دیابتی نوع ۲ ذکر شده است. لطفا نوع دیابت مشخص گردد یا کل بیماران دیابتی در نظر گرفته شود.

اعضا شرکت کننده در جلسه:

آقای دکتر آزادرضا منصوریان

رئیس مرکز

آقای دکتر جهانبخش اسدی

معاون پژوهشی مرکز

آقای دکتر عبدالجلال مرجانی

عضو شورای پژوهشی مرکز

خانم دکتر سمیرا عشقی نیا

عضو شورای پژوهشی مرکز

آقای غلامرضا وقاری

عضو شورای پژوهشی مرکز

خانم محدث رستماني

نماینده معاونت تحقیقات و فناوری