



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی - درمانی گیلان
معاونت تحقیقات و فناوری

فرم پیش نویس طرح پژوهشی کارآزمایی بالینی (PROPOSAL)

عنوان طرح :

آیا طرح شما در راستای اولویت‌های پژوهشی دانشگاه قرار دارد؟ در صورت پاسخ مثبت عنوان اولویت و زیر
مجموعه‌ی مربوطه را نام ببرید: (کتابچه‌ی اولویت‌های پژوهشی در سایت دانشگاه موجود می‌باشد).

نحوه تامین اعتبار:

گرنه ویژه ✕
طرح مشترک خارج از دانشگاه ✕
معاونت پژوهشی ✕
کل بودجه خارج از دانشگاه ✕

پژوهشگر طرف قرارداد:

تامین اعتبار از سازمان های دیگر:

مشترک ✕

داخلی ✕

نوع تامین اعتبار: خارج دانشگاه ✕

نحوه پرداخت: تاریخ ابلاغ:

مبلغ تامین اعتبار از سوی موسسه خارج دانشگاه (ریال):...

اطلاعات پایه		
پژوهشگر طرف قرارداد:	پست الکترونیکی:	کد ملی:
مدت زمان اجرای طرح (ماه):	تلفن تماس:	
اگر طرح پیشنهادی پایان نامه است مقطع آنرا ذکر کنید (کارشناسی / کارشناسی ارشد / دکترا حرفه ای ...):		
پایان نامه با سقف اعتباری بالاتر ✕	پایان نامه با سقف اعتباری پایان نامه ✕	پایان نامه نیست ✕

جدول تفکیکی بودجه طرح		
نوع هزینه	مبلغ کل (ریال)	مبلغ درخواستی از معاونت پژوهشی (ریال)
پرداخت حق الزحمه نیروی انسانی		
خدمات تخصصی و آزمایشها		
خرید دستگاه و تجهیزات غیرمصرفی		
خرید لوازم و مواد مصرفی		
مسافرت		
سایر هزینهها		
جمع		

نام، نحوه و میزان مشارکت مراکز تحقیقات، سایر مراکز همکار، کمیته تحقیقات دانشجویی		
نام مرکز تحقیقاتی، گروه یا سازمان همکار	نحوه همکاری با طرح	مشارکت مالی (ریال)
جمع مشارکت تعهد شده مراکز همکار:		

همکاران طرح:

نام و نام خانوادگی	تخصص/دانشجو (رشته/مقطع)	محل کار	پست الکترونیکی	کد ملی

عنوان پژوهش:

عنوان پژوهش به انگلیسی:

خلاصه پژوهش:

ضرورت و اهداف کاربردی طرح:

خلاصه روش اجرا:

کلمات کلیدی:

P (Population/Patient):	
I (Intervention/Indicator):	
C (Comparator/Control):	
O (Outcome):	

Number Needed to Harm (NNH):

Number Needed to Treat (NNT):

نوع طرح:

بنیادی

کاربردی

جامعه نگر (HSR)

توسعه ای

سایر

۱- بیان مساله (اشاره به مشکل و نیاز جامعه یا جامعه مخاطب): (در صورت نیاز می توانید از صفحات اضافه استفاده نمایید.
برای ارزیابی بهتر ۳ مستند علمی معتبر و مرتبط با موضوع طرح ضمیمه شود)

۲- ضرورت اجرای طرح:

۴- سابقه طرح و بررسی متون: (با مرور متون به میزان نوآوری (با ذکر کارهای مشابه در صورت وجود و ضرورت تکرار) و رابطه (احتمالی) با پیامدهای بیمار (مرگ و میر و ناتوانی) اشاره نمایید).

۵- فهرست منابع مورد استفاده: (به ترتیب ورود در متن و بر اساس شیوه رفرنس نویسی و نکوور درج گردد).

۶- اهداف کلی طرح:

۷- اهداف ویژهی طرح:

۸- اهداف کاربردی طرح:

۹- مخاطبین طرح: (مخاطب به فرد، گروه، سازمان یا نهادی اطلاق می‌گردد که بتواند از نتایج طرح به طور مستقیم استفاده کند).

ارائه دهندگان خدمت (پزشک، پرستار، ماما و ...) ✂
بیماران و مردم ✂
صنایع و شرکت ها ✂
مدیران بیمارستان و دانشگاه ✂
مدیران و سیاستگذاران سلامت (مانند ستاد وزارت بهداشت) ✂

اگر مخاطب مسئولین و مدیران هستند توضیحات لازم را قید بفرمائید

اگر مخاطب ارائه دهندگان خدمت هستند توضیحات لازم را قید بفرمائید

اگر مخاطب عامه مردم و بیماران هستند توضیحات لازم را قید بفرمائید

اگر مخاطب شرکت ها و صنایع هستند توضیحات لازم را قید بفرمائید

اگر مخاطب سایر نهادها هستند توضیحات لازم را قید بفرمائید

روش به کارگیری و تبادل دانش) * روش به کارگیری و تبادل دانش می تواند چند مورد از موارد لیست بازشو باشد. علاوه بر موارد بالا "ارائه نتایج طرح در قالب گزارش ترجمان دانش به دانشگاه" الزامی است).

ارائه در کنفرانس ها و سمینار های خارجی ✂
ارائه در کنفرانس ها و سمینار های داخلی ✂
ارائه یافته های پژوهش به خبرنگاران رسانه ها و یا شرکت در مصاحبه ها ✂
ارسال خلاصه یا گزارش کامل طرح و یا مقاله حاصل از آن برای استفاده کنندگان بالقوه آن ✂
انتشار مقاله در مجله های علمی پژوهشی خارجی ✂
انتشار مقاله در مجله های علمی پژوهشی داخلی ✂
انتشار نتایج پژوهش در نشریات غیر علمی (نظیر مجله ها یا روزنامه های مورد علاقه عموم) ✂
انتشار یافته ها در خبرنامه ها و بولتن ها (نظیر نشریات درون سازمانی که خبرهای علمی و غیر علمی مرتبط با آن سازمان را منتشر می کند). ✂

انجام اقدامات لازم برای تجاری سازی یافته ها (ثبت پتنت، عقد قرار داد با صنعت و ...) ✂
تشکیل جلسه با استفاده کنندگان بالقوه برای معرفی نتایج پژوهش ✂
تهیه و ارسال نتایج با زبان متناسب مخاطبین (نظیر نوشته های ساده برای بیماران و یا مردم، گزارش های کوتاه برای مدیران و مسئولین) ✂

قرار دادن متن کامل گزارش یا خلاصه ای از آن در وب سایت به منظور دسترسی استفاده کنندگان بالقوه به آن ✂
مشارکت یا همفکری با گروه مخاطب و استفاده کنندگان بالقوه به آن) ✂
مشارکت یا همفکری با گروه مخاطب و استفاده کنندگان بالقوه در هنگام اجرای پژوهش ✂
مشارکت یا همفکری با گروه مخاطب و استفاده کنندگان بالقوه در هنگام انتخاب موضوع یا طراحی پروپوزال ✂

توضیح روش های مورد نظر شما برای به کارگیری نتایج

۱۰- فرضیات یا سوالات پژوهش (باتوجه به اهداف طرح):

نوع پژوهش:

کارآزمایی بالینی و کارآزمایی نیمه تجربی		بوم شناختی (Ecological)	
تجربی (Experimental)		مطالعه بررسی مورد یا موارد (Case report & Case series)	
ارزیابی آزمون های تشخیصی (Diagnostic test evaluation)		مقطعی - توصیفی (Cross sectional)	
کیفی (Qualitative)		مقطعی - تحلیلی (Cross sectional)	
روش های متفرقه		مورد شاهدی (Case Control)	
سایر انواع مطالعه با ذکر نوع:		همگروهی (Cohort)	
		کارآزمایی بالینی تصادفی	

۱۱- روش اجرا: (باتوجه به توضیحات راهنمای تکمیل فرم و جدول-۱ از جزوه دستورالعمل اجرایی طرح پژوهشی، موارد لازم برای هر نوع مطالعه را در این قسمت شرح دهید.)

طرح مطالعه (یک مورد انتخاب شود):

موازی Parallel متقاطع Crossover عاملی Factorial خوشه‌ای Cluster
 سایر طرح های مطالعه با ذکر نوع:

گروه کنترل (دارونما، بدون دارونما):

نوع مداخله (با ذکر جزئیات کامل) در گروه (های) مداخله:

مشخصات آزمودنی‌ها و معیارهای ورود، عدم ورود و خروج

بستر اجرای مطالعه و مکان‌های جمع آوری اطلاعات:

نحوه اطلاع رسانی برای ورود افراد به طرح:
 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**:

پیامدهای قابل اندازه گیری اولیه و ثانویه، نحوه اندازه گیری و مقاطع زمانی اندازه گیری:

نوع تصادفی سازی، جزییات هر گونه محدودیت (مانند بلوک کردن و اندازه بلوک):

روش مورد استفاده برای تولید توالی تخصیص تصادفی با ذکر نام نرم افزار یا سایت مورد استفاده:

روش پنهان سازی تخصیص **Allocation Concealment**:

توضیح کامل کورسازی:

۱- یک سوکور ۲- دو سوکور ۳- سه سوکور
کورسازی (افراد تحت مطالعه ارزیابان تحلیلگران تخصیص دهنده نمونه به گروه ها)

جمعیت مورد مطالعه و روش نمونه گیری:

نحوه تحلیل داده‌ها: (روش های آماری)

۱۲- روش و مبنای محاسبه حجم نمونه و تعداد آن: (براساس فرمول های آماری یا نرم افزار)

۱۳- ملاحظات اخلاقی: (تنظیم نمونه فرم رضایت نامه آگاهانه برای طرح های کارآزمایی بالینی و طرح های تحقیقاتی که آزمودنی انسانی دارند ضروری است. برای طراحی این فرم از کدهای ۳۱ گانه اخلاق در تحقیق مندرج در دستورالعمل اجرایی پیش نویس طرح پژوهشی و موارد مورد نیاز برای یک رضایت نامه آگاهانه واقع در سایت دانشگاه علوم پزشکی گیلان /معاونت تحقیقات و فناوری استفاده فرمائید).

راه حل مشکلات اخلاقی:

آیا طرح رضایتنامه اخلاقی دارد*

بله خیر

*

اینجانب متعهد میشوم تا قبل از اخذ مصوبه و تاییدیه کمیته اخلاق دانشگاه طرح خود را شروع ننموده ام و چنانچه طرح اینجانب نیاز به اخذ رضایت آگاهانه داشته باشد متعهد می گردم هنگام ارایه اولین گزارش. نسبت به ارسال ۱۰ درصد از فرم رضایتنامه تکمیل شده از بیماران به همراه شماره تماس و نام بیماران مورد مطالعه را ارسال نمایم در صورت اعلام خاتمه، طرح/پایان نامه شما به دانشکده یا مرکز مربوطه ارسال شده و از حالت قابل ویرایش خارج می شود

۱۴- محدودیت های اجرایی طرح و روش کاهش آن ها: (راه حل برای پیشگیری از عدم تمکین، تقاطع، مداخله های همراه، عدم پیگیری)

۱۵- جدول متغیرها:

واحد/حالت اندازه گیری	تعریف عملیاتی	نوع و مقیاس				نقش					عنوان متغیر	ردیف
		کیفی		کمی		مداخله گر	زمینه ای	اصلی	وابسته	مستقل		
		رتبه ای	اسمی	گسسته	پیوسته							

۱۶- چارچوب گانت:

ردیف	فعالیت‌های اجرایی تحقیق به تفکیک	طول مدت	زمان اجرا به ماه															
			۱	۲	۳	۴	۵	۶	۷	۸	۹	۱۰	۱۱	۱۲			
۱																		
۲																		
۳																		
۴																		
۵																		

توجه :

۱. زمان طراحی پیش نویس طرح و تکمیل این فرم جزو زمان اجرای طرح محسوب نمی شود.
۲. دریافت گزارشها با توجه به چارچوب گانت مصوب صورت می پذیرد. بنابراین لازم است مجری طرح زمان ارائه گزارش‌های طرح را در این جدول مشخص نماید.
۳. زمان شروع طرح بعد از تصویب آن، با هماهنگی مدیر اجرایی طرح و حوزه مدیریت امور پژوهشی و از هنگام تامین اعتبار در نظر گرفته می شود.

اطلاعات مربوط به هزینه‌ها

۱۷- هزینه‌ی پرسنلی با ذکر مشخصات کامل و میزان اشتغال هر فرد و حق الزحمه‌ی آن‌ها:

شماره	نام فرد	رتبه علمی	نوع فعالیت	میزان فعالیت (ساعت)	میزان حق التحقیق به ازای هر ساعت	جمع (ریال)	
۱							
۲							
۳							
۴							
۵							
۶							
۷							
جمع هزینه های پرسنلی: (به عدد)						(به حروف)	ریال

۱۰٪ حق الزحمه‌ی پرسنلی مشمول مالیات می باشد که می بایست در هنگام پرداخت به افراد ذی نفع کسر شود.

۱۸- هزینه آزمایش‌ها و خدمات تخصصی که توسط دانشگاه و یا دیگر موسسات صورت می گیرد:

موضوع آزمایش یا خدمات تخصصی	نوع آزمایش (دستگاه، دستگاه و مواد و مواد)	مرکز سرویس دهنده	تعداد کل دفعات آزمایش	هزینه برای هر دفعه آزمایش	جمع (ریال)	
جمع هزینه های آزمایشها: (به عدد)					(به حروف)	ریال

۱۹- فهرست وسایل غیر مصرفی که باید از اعتبار این طرح از داخل یا خارج کشور خریداری شود:

نام دستگاه	مصرفی / غیرمصرفی	مقیاس (میلی گرم، گرم، کیلوگرم، میلی لیتر، لیتر)	شرکت سازنده	کشور	شرکت فروشنده ایرانی	تعداد	قیمت واحد	قیمت کل	
جمع هزینه های وسایل: (به عدد)								(به حروف)	ریال

۲۰- مواد و وسایل مصرفی:

نام مواد مصرفی	شرکت سازنده	کشور	شرکت فروشنده ایرانی	تعداد	قیمت واحد	قیمت کل
جمع هزینه های مواد مصرفی: (به عدد) (به حروف) ریال						

۲۱- هزینه های مسافرت:

مقصد	تعداد مسافرت در مدت اجرای طرح و منظور آن	نوع وسیله نقلیه	تعداد افراد	هزینه هر بار سفر	علت سفر	هزینه به ریال
جمع هزینه های مسافرت: (به عدد) (به حروف) ریال						

۲۲- هزینه های دیگر:

عنوان هزینه	مبلغ هزینه
هزینه های تکثیر اوراق	ریال
سایر موارد	ریال
جمع هزینه های دیگر	ریال

- ✓ تایید می کنم شفافیت (transparency)، آداب (ethics) و رفتار جوانمردانه (fairness) در پیشنهاد این پژوهش رعایت شده است.
- ✓ 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.

ضمایم:

- ✓ تایید می کنم اگر پرسشنامه محصول پژوهش نیست، نسخه اولیه آن ضمیمه شده است.
- ✓ تایید می کنم فرم 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.

نام و نام خانوادگی و امضا پژوهشگر طرف قرارداد
(امضا به منزله تایید محتوا، تایید موارد فوق و پذیرش مسوولیت قانونی آن است)