



شماره: .....  
تاریخ: .....  
پیوست: .....

صور تجلسه شورای پژوهشی مرکز تحقیقات ناهنجاری های مادرزادی یکشنبه مورخ ۱۴۰۰/۰۲/۱۹

با سلام و احترام

به استحضار می رساند با توجه به دستورالعمل ستاد مرکزی کنترل کرونا مبنی بر تداوم طرح فاصله گذاری اجتماعی و محدودیت های اعلام شده در خصوص تشکیل جلسات حضوری، اولین جلسه مرکز تحقیقات ناهنجاری های مادرزادی در سال ۱۴۰۰ برگزار می گردد.

طرح تحقیقاتی پایان نامه ای رزیدنتی زنان، دکتر ملیحه آزاده راه و دکتر زهرا جرایدی با کد رهگیری ۱۱۲۱۲۵، (مقایسه میزان عوارض جانبی و دوز تجمعی مورد نیاز میزوپروستول جهت ختم حاملگی های سه ماهه اول و دوم بارداری در روش تجویز با دوز کم و متعدد، با دوز و فواصل زمانی بالاتر در مرکز آموزشی و درمانی شهید صیاد شیرازی گرگان ۱۳۹۹) مورد بررسی قرار گرفت و پیشنهاد گردید با توجه به نظر داوران محترم طرح پژوهشی ایرادات زیر اصلاح گردد و پس از اصلاح، در نهایت طرح پژوهشی مورد تصویب اعضای محترم شورای پژوهشی مرکز قرار گرفت:

✓ عنوان فارسی به شکل زیر اصلاح گردد:

بررسی و مقایسه عوارض جانبی و دوز تجمعی مورد نیاز میزوپروستول جهت ختم حاملگی های سه ماهه اول و دوم بارداری در دو روش تجویزی در مرکز آموزشی و درمانی شهید صیاد شیرازی گرگان ۱۴۰۰

✓ عنوان انگلیسی به شکل زیر اصلاح گردد:

Evaluation and comparison of side effects and cumulative dose required for misoprostol for termination of first and second trimesters of pregnancy in two prescription methods in Sayad Shirazi Hospital in Gorgan 2021

✓ در قسمت چکیده، در مورد تخصیص افراد در گروهها بیشتر توضیح داده شود و نیز آزمونهای آماری مورد نیاز ذکر شوند.

✓ مدت زمان اجرای طرح ذکر شود.

✓ هدف اصلی مطالعه باید مطابق عنوان جدید اصلاح گردد.

✓ پیشنهاد می گردد اهداف طرح بدین صورت اصلاح شوند:

- تعیین میزان عوارض جانبی و دوز تجمعی مورد نیاز میزوپروستول جهت ختم حاملگی های سه ماهه اول و دوم بارداری در روش تجویز با دوز کم و متعدد
- تعیین میزان عوارض جانبی و دوز تجمعی مورد نیاز میزوپروستول جهت ختم حاملگی های سه ماهه اول و دوم بارداری در روش تجویز با دوز و فواصل زمانی بالاتر
- تعیین و مقایسه عوارض جانبی و دوز تجمعی مورد نیاز میزوپروستول جهت ختم حاملگی های سه ماهه اول و دوم بارداری در دو روش تجویزی در مرکز آموزشی و درمانی شهید صیاد شیرازی گرگان ۱۴۰۰
- ✓ برای اهداف توصیفی مانند "تعیین میزان عوارض جانبی و دوز تجمعی مورد نیاز میزوپروستول جهت ختم حاملگی های سه ماهه اول و دوم بارداری در روش تجویز با دوز کم و متعدد" می توان سوال نوشت.
- ✓ بر اساس اهداف اختصاصی بالا سوالات و فرضیات متناسب نوشته شود.
- ✓ در روش اجرا موارد زیر اصلاح گردد:
  - در مورد کاندید ختم بارداری توضیح بیشتری نوشته شود.
  - در مورد کورسازی، پیشنهاد می شود که ارزیابی کننده بیماران نداند که چه گروهی هستند. این کار زیاد سختی نیست و ارزش کار را هم بالاتر میبرد و از bias جلوگیری می کند.

- محقق پنج گروه مداخله را در یک جدول خلاصه نموده ولی اشاره ننموده چرا دوز استفاده شده با دوز توصیه شده FIGO متفاوت هست؟ آیا این دوزهای مختلف از مقالات مختلف استخراج شده؟ اگر اینطور هست بهتر است در هر مداخله به مقاله خاص اشاره نماید
- با توجه به اینکه متغیر تب در قالب متغیر عوارض ذکر شده علت بررسی مجدد آن بصورت مجزا مشخص نمی باشد.
- ابزار ثبت عوارض جانبی دارو توضیح داده نشده است.
- می بایست دوزهای تجویز شده در یک جدول لیست گردد و لذا بهتر است این جدول در فرم جمع آوری اطلاعات اضافه گردد.
- با توجه به تعدد گروه های مداخله و کنترل و مقیاس پایه که جدول فیگو می باشد توصیه می گردد توضیح تقسیم بندی گروه ها بصورت جدول و در مقایسه با جدول فیگو ارائه شود.

طرح تحقیقاتی پایان نامه ای رزیدنتی زنان، **دکتر محبوبه آزاده راه و دکتر مریم کمالی** با کد رهگیری ۱۱۲۱۳۶، (بررسی تاثیر مکمل منیزیم و ویتامین E بر وضعیت هورمونی و نشانگرهای زیستی التهاب و استرس اکسیداتیو در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک مراجعه کننده به مرکز درمان ناباروری نهال گرگان در سال ۱۴۰۰) مورد بررسی قرار گرفت و پیشنهاد گردید با توجه به نظر داوران محترم طرح پژوهشی ایرادات زیر اصلاح گردد و پس از اصلاح، در نهایت طرح پژوهشی مورد تصویب اعضای محترم شورای پژوهشی مرکز قرار گرفت:

- ✓ در عنوان مطالعه اگر قرار است مکمل بدون تعیین میزان پایه Vit E و Mg تجویز شود، یعنی قرار است بدون توجه به سطح پایه به کلیه مراجعه کنندگان تجویز شود، بهتر است عبارت "کلیه زنان PCOS" اضافه شود.
- ✓ در چکیده پروپوزال موارد زیر اصلاح شود:
  - آیا منظور این بود که PCOS علت ۸۰ درصد ناباروری با عامل زنانه است؟ لطفا جمله اصلاح گردد.
  - درصد کنار ۶ و در قسمتهای دیگر پروپوزال هم نشانه درصدها در کنار اعداد، آورده نشده اند.
  - در خلاصه روش اجرا اشاره مختصری به جامعه هدف شود.
  - در خلاصه روش اجرا، اشاره ای به تجویز مکمل Mg نشده است.
- ✓ ضرورت کاربرد این دو مکمل بخوبی تبیین نشده است و صرفا بر جنبه انتی اکسیدانی تاکید شده در حالی که اگر مینا فقط تاثیر انتی اکسیدانی باشد عوامل تغذیه ای مطرح تری نیز وجود دارد. ضمنا ویتامین E ویتامینی است که کمبود آن بسیار به ندرت رخ میدهد و بطور گسترده در مواد غذایی از جمله روغنهای خوراکی وجود دارد. تجویز مکمل اضافه آنهم در بیمارانی که در بدو مداخله از نظر کمبود ویتامین ای غربالگری نمیشوند چه تاثیری بر ذخایر و سطح سرمی میتواند داشته باشد؟ ضمنا ترکیب دو مکمل بدون بررسی مستقل آنها در دو گروه چه مزیت پژوهشی دارد و به فرض رد فرض اچ ۰، تاثیر مشاهده شده منتسب به کدام مکمل است؟
- ✓ در انتهای بیان مساله گفته شده این مطالعه با هدف بررسی تاثیر مکملها بر شاخصهای متابولیک سنجدیده شوند که خیلی منطبق با عنوان و اهداف این طرح نیست. اگر چه با توجه به همراهی سندرم متابولیک و PCOS، این هدف نیز دور از ذهن و غیر مرتبط نیست، ولی به نظر می رسد با توجه به عنوان و اهداف، اصلاح شود.
- ✓ در بیان مسئله در مورد نمایه توده بدنی و سن بعنوان یک متغیر مخدوشگر و مؤثر بر نتایج مطالعه هیچ اشاره ای نشده است.
- ✓ این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است که دو گروه مورد مقایسه قرار میگیرند. لذا اهداف، سئوالات و فرضیات می بایست با توجه به مقایسه دو گروه نگارش شوند. نیاز به ویرایش اساسی دارد.
- ✓ آیا منظور از کلیه خانمهای مبتلا به PCOS مراجعه کننده به مرکز ناباروری، خانمهای با شکایت ( Infertility با تعریف مشخص) است؟ لطفا ذکر شود.



شماره: .....  
تاریخ: .....  
پیوست: .....

- ✓ آیا در صورت امکان مالی طرح، بهتر نیست نشانگرهای التهابی و استرس اکسیداتیو قبل و بعد تجویز مکملها سنجیده شوند؟ و دلتای تغییرات در جهت مثبت، در دو گروه مقایسه شود.
  - ✓ همانطور که در اهداف توصیه شد، با توجه باینکه هدف بهبود تخمک گذاری و باروری و شاخصهای مرتبط از جمله منظم شد Mens ، لقاح بدون مداخله و لانه گزینی و ... است، بهتر است این موارد هم بررسی شوند، بخصوص که سطح LH و FSH با توجه به ترشح Pulsatile گنادوتروپینها متغیر است.
  - ✓ در مطالعات قبلی مکمل Vit E در موارد زیادی همراه Vit D ، تجویز شده است. همچنین شیوع بالای کمبود ویتامین D ، برای همسان سازی موثرتر دو گروه و حذف نقش کمبود Vit D ، به کلیه مراجعه کنندگان دوز ثابتی از Vit D را تجویز نمائید. مثلا ۵۰ هزار واحد هر دو هفته.
  - ✓ در روش اجرا ذکر شده است نمونه های خون ناشتا، که بدین صورت اصلاح شود: " نمونه خون صبحگاهی پس از ... ساعت ناشتایی."
  - ✓ در مورد اندازه گیری سرمی Mg صحبت شده، که به نظر می رسد بهتر است در صورت امکان سطح Mg و Vit D را یکبار در Baseline و یکبار در انتها چک کنید.
  - ✓ در عنوان سال ۱۴۰۰ ذکر شده ولی در جامعه مورد مطالعه مراجعین از پاییز ۱۳۹۹ ذکر شده است، لطفا زمان انجام طرح بعد از تصویب طرح و در سال ۱۴۰۰ باشد.
  - ✓ روش نمونه گیری تصادفی آسان یا مبتنی بر هدف ذکر شده است. یک روش انتخاب شود.
  - ✓ چنانچه بیماران از نظر نمایه توده بدنی باید یکسان باشند لذا این شاخص باید در معیار های ورود و خروج از مطالعه در نظر گرفته شود.
  - ✓ در معیار ورود و خروج آیا مصرف داروهای حاوی منیزیم یک مخدوشگر نیست؟
  - ✓ در صورت افزودن شاخصهای تخمک گذاری و باروری، جدول متغیرها هم اصلاح گردد.
  - ✓ تمام بیماران از نظر BMI و سن همسان سازی خواهند شد سپس بطور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد" این جمله باید اصلاح و یا کامل شود. بر اساس کدام محدوده نمایه توده بدنی و سن همسان می شوند؟ با توجه به اینکه مطالعه کارآزمایی بالینی است و تخصیص تصادفی بلوکی انجام میشود منظور از این عبارت چیست: "بیماران از نظر سن و BMI همسان سازی خواهند شد." همسان سازی برای چیست و دقیقا چگونه انجام خواهد شد؟ آیا احيانا منظور stratified randomization است؟ در اینصورت کاتآف سن و نمایه توده بدنی چه عددی است؟
  - ✓ مواردی که در معیارهای عدم ورود گفته شده ، اکثرا جزو مواردی هستند که قبل از مطرح کردن تشخیص PCOS ، بررسی می شوند. در مورد ملاک تشخیص PCOS ، توضیح کامل تری ارائه شود.؟ و فقط اشاره به معیار روتردام شاید کافی نیست.
  - ✓ با توجه به مقاومت به انسولین در PCOS ، و اینکه هدف بسیاری از مداخلات اصلاح نام موارد عوارض مرتبط با PCOS است، دلیل دیابت در معیارهای عدم ورود توضیح داده شود ؟
  - ✓ زمان مطالعه در متن یکسال ولی در جدول گانت ۶ ماه در نظر گرفته شده است، اصلاح گردد.
  - ✓ فرانس نویسی بازبینی شود.
- ✚ طرح تحقیقاتی پایان نامه ای رزیدنتی زنان، دکتر فاطمه سادات حسینی و دکتر بهاره جلیلی با کد رهگیری ۱۱۲۱۵۸ ، (بررسی رابطه بین پروفایل هورمونی AMH/FSH با ضخامت اندومتر در زنان نابارور تحت درمان سیکل های IVF) مورد بررسی قرار گرفت و پیشنهاد گردید با توجه به نظر داوران محترم طرح پژوهشی ایرادات زیر اصلاح گردد و پس از اصلاح، در نهایت طرح پژوهشی مورد تصویب اعضای محترم شورای پژوهشی مرکز قرار گرفت:
- ✓ در عنوان فارسی از آنجایی که جامعه و مقطع مطالعه محدود و مشخص است و نمی توان جامعیت داد از این رو لازم است محل نمونه برداری و محدوده زمانی نمونه برداری در عنوان ذکر شود یعنی مرکز آموزشی و درمانی صیاد و سال ۱۴۰۰
  - ✓ بعد از اصلاح عنوان فارسی، عنوان انگلیسی هم اصلاح گردد.



شماره: .....  
تاریخ: .....  
پیوست: .....

- ✓ در بیان مساله بهتر بود اشاره می شد به نقش پروفایل هورمونی AMH/FSH و تاثیر آن بر ضخامت دیواره رحمی و تاثیر آن بر پیش بینی موفقیت پروتکل IVF که بطور واضح بیان نشده بلکه گسیخته و پراکنده می باشد.
- ✓ در کلمات کلیدی بجای نازایی باید " میزان موفقیت " IVF ذکر گردد
- ✓ در سراسر چکیده و متن پروپوزال، جملات بصورت تحت الفظی و معادلهای فارسی ناشیانه برای بعضی از اصطلاحات بکار برده شده مثلاً " ذخیره تخمدانی که بهتر است ذخیره فولیکولی تخمدان بکار برده شود هرچند که ممکن است در کتب تخصصی زنان و زایمان مربوطه اینگونه اصطلاحات به همین صورت به غلط مصطلح شده باشند
- ✓ در مورد سوابق مشابه و اهمیت موضوع در ایران توضیحی داده نشده است.
- ✓ در خط ۳ جمله ناواضح است. احتمالاً درصد از تمام موارد جا افتاده است ، اصلاح شود.
- خط دوم دهه ۲۰ اصلاح شود.
- خط سوم به ۶ و .. نفر یا درصد آورده شود.
- لطفا نحوه نگارش mg/ML به صورت mg/mL اصلاح شود.
- ✓ لازم است اصطلاحات دوکلمه ای بدرستی بیان شود مثلاً " آندومتر گیرنده یعنی چه؟
- در مورد الگوی آندومتر و نقش آن در موفقیت بارداری با ذکر منبع توضیح داده شود
- ✓ لازم است در ارایه کارهای انجام گرفته در این زمینه توالی تاریخی قدیم به جدید یا بعکس رعایت شود چون حتی از نظر اهمیت موضوعی نیز نظمی دیده نمی شود
- ترجمه ها تحت الفظی و غیر سلیس می باشد
- در ارایه نتایج بعضی از کارها با توجه به اینکه مثلاً به موارد بررسی آن تحقیق اشاره شده اما ارایه نتایج آن بخش از بررسی جا مانده است مثل مطالعه Ligon و همکاران
- در بعضی از مطالعات مثل Jamil و همکاران فقط به تفاوت معنی دار اشاره شده اما نگفته شده بیشتر بود یا کمتر بوده بطور معنی دار
- در بعضی از مطالعات مثل Ali و همکاران لازم بود و بایسته است از همبستگی بین AMH و FSH و LH ذکر نتایج گردد که اینکار صورت نگرفته است
- در مطالعه Scheffer ارتباط معنی دار مثبت یا منفی پارامترها و شاخصها ذکر گردد
- ✓ متغیر سن در فرضیات بیان شده اما در اهداف مورد نظر نبوده که باید یکی از این دو اصلاح شود.
- سن متغیر کمی است
- ET، fsh کمی پیوسته
- ✓ نوع طرح کاربردی نمی باشد. نوع مطالعه مقطعی- توصیفی می باشد. و با این حجم نمونه پایین و شاخصها و پارامترهای محدود مورد بررسی و نوع کار انجام گرفته نمی تواند کوهورت آینده نگر باشد که نیاز به بازنگری دارد .
- ✓ باید در صورت امکان بهتر است از جامعه مشابهی از زنان بدون نازایی، آیتم های مذکور چک شوند که امکان مقایسه و ضریب انتصاب بهتری فراهم شود. با توجه باینکه طبق یافته های موجود، درصد زیادی از نازایی ها در سنین بالای ۴۰ سال هستند، بهتر است حذف نشوند و کلیه زنان مراجعه کننده برای نازایی مورد بررسی قرار گیرند. در معیار ورود، مواردی که قبل آن ها عدم... آورده شده، حذف و به معیار خروج انتقال یابند.
- ✓ فرمول محاسبه حجم نمونه آورده شود.
- ✓ در مورد تکنیک های آزمایشات، نوع دستگاه و کیت های مورد استفاده و مشخصات دقیق سونوگرافیک مد نظر برای COH توضیح کامل تری ارائه شود.
- ✓ فقط ارتباط عوامل هورمونی با ضخامت آندومتر بررسی شده بهتر است نتایج نهایی مانند موفقیت سیکل IVF و یا میزان تولد زنده به مطالعه اضافه شود.



شماره: .....  
تاریخ: .....  
پیوست: .....

- ✓ فاکتور های مخدوش کننده مثل BMI progesterone estradiol LH در ارتباط با ضخامت اندومتر لحاظ نشده است ذکر شود.
- ✓ پرتکل انتگونیست باید تعریف و توضیح داده شود.

طرح تحقیقاتی پایان نامه ای رزیدنتی زنان، **دکتر محبوبه آزاده راه و دکتر عاطفه مهرعلی تبار** با کد رهگیری ۱۱۲۱۶۰، (بررسی تاثیر

میزوپروستول بر آماده سازی دهانه رحم در زنان پیش از عمل هیستروسکوپی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور با گروه کنترل) مورد بررسی قرار گرفت و پیشنهاد گردید با توجه به نظر داوران محترم طرح پژوهشی ایرادات زیر اصلاح گردد و پس از اصلاح، در نهایت طرح پژوهشی مورد تصویب اعضای محترم شورای پژوهشی مرکز قرار گرفت:

- ✓ بهتر است عنوان به این شکل اصلاح گردد: بررسی و مقایسه تاثیر میزوپروستول و B6 بر آماده سازی دهانه رحم در زنان پیش از عمل هیستروسکوپی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور با گروه کنترل
- ✓ عنوان انگلیسی طبق عنوان فارسی اصلاح شود.
- ✓ در مورد روش کورسازی توضیحات بیشتری داده شود. چه کسی دارو را تجویز می کند؟ چه کسی تاثیر مداخله را ثبت می کند و ارزیابی تاثیر مداخله به چه صورت است؟
- ✓ در مورد روش تجزیه و تحلیل داده ها توضیح داده شود.
- ✓ در اهداف باید در مورد گروه مورد مقایسه که B6 گرفته اند نیز نوشته شود.
- ✓ در قسمت سوالات فرضیات هم گروه دریافت کننده B6 ذکر نشده اند.
- ✓ برای فرضیات باید از اهداف تحلیلی و برای سوالات از اهداف توصیفی استفاده شود.
- ✓ بهتر هست همسان سازی از نظر سن و تعداد پاریتی در نظر گرفته شود خصوصا پاریتی در پاسخ موثر میباشد
- ✓ سهولت اتساع دهانه رحم اگر کیفی رتبه ای است نمیتواند واحد اندازه گیری عددی داشته باشد.
- ✓ در مورد متغیرهای اندازه گیری شده به صورت جداگانه توضیح داده شود که چگونه اندازه گیری می شوند.
- ✓ مساله ای که در مورد همسان سازی دسته مداخله و شاهد وجود دارد این است که از دو شرکت مختلف گرفته می شوند و مطمئنا از نظر ظاهری و برجسب با هم متفاوت هستند بنابراین نمی توان گفت که بیمار و پزشک دوسوکور هستند. این مساله باید در روش اجرا مورد دقت قرار بگیرد.

طرح تحقیقاتی پایان نامه ای رزیدنتی زنان، **دکتر مرضیه زنگانه و دکتر مریم مزجی** با کد رهگیری ۱۱۲۲۳۱، (بررسی اثر میزوپروستول

بر خونریزی های پس از عمل جراحی میومکتومی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده) مورد بررسی قرار گرفت و پیشنهاد گردید با توجه به نظر داوران محترم طرح پژوهشی ایرادات زیر اصلاح گردد و پس از اصلاح، در نهایت طرح پژوهشی مورد تصویب اعضای محترم شورای پژوهشی مرکز قرار گرفت

- ✓ با توجه به اینکه در متن گفته شده که مطالعه دوسو کور است و یک گروه کنترل هم وجود دارد که هیچ مداخله ای نمی گیرند بهتر است عنوان به این صورت اصلاح شود: بررسی اثر میزوپروستول واژینال بر خونریزی های پس از عمل جراحی میومکتومی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور
- ✓ عنوان انگلیسی طبق عنوان فارسی اصلاح شود
- ✓ در بررسی متون ، برخی از منابع استفاده شده قدیمی تر از ۱۰ سال قبل بوده و باید جایگزین شوند. همچنین به ترتیب سال مرتب شوند.
- ✓ هدف اصلی به این صورت اصلاح شود: مقایسه میزان خونریزی های پس از عمل جراحی میومکتومی در بیماران دریافت کننده میزوپروستول و گروه کنترل



شماره: .....

تاریخ: .....

پیوست: .....

**مرکز تحقیقات ناهنجاریهای مادرزادی گرگان**  
Gorgan Congenital Malformations Research Center

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی گلستان  
معاونت پژوهشی

- ✓ با توجه به روش واژینال حتما متاهل بودن ذکر و در انتخاب نمونه ها در نظر گرفته شود
  - در صورت خونریزی واژینال متد میزوواژینال مناسب نیست
  - روش جراحی ذکر شود.
- ✓ در مطالعات آورده شده در بررسی متون در اکثریت موارد یک دارونما همراه میزوپروستول استفاده شده که در طراحی مطالعه حاضر نادیده گرفته شده است و این یک اشکال اساسی در دوسوکور بودن مطالعه ایجاد می کند
- ✓ در مورد چک لیستی که پر می شود توضیحات بیشتری نوشته شود
- ✓ محدودیتها مطالعه ذکر شود
- ✓ مطالعه به دلیل نداشتن گروه کنترل دارای اشکال برای مقایسه است و توصیه می شود این گروه را داشته باشند.

✚ گزارش نهایی طرح تحقیقاتی پایان نامه ای رزیدنتی زنان **دکتر اعظم امینی با راهنمایی دکتر افسانه تابنده** با کد رهگیری ۱۱۱۳۸۹ تحت عنوان تعیین و مقایسه اثر میزوپروستول با تری نیتريت گلیسیرین (TNG) جهت آماده سازی سرویکس برای کورتاژ تشخیصی در مرکز آموزشی و درمانی شهید صیاد شیرازی در سال ۱۳۹۹ مورد بررسی قرار گرفت و گزارش نهایی تصویب گردید.

✚ گزارش نهایی طرح تحقیقاتی **دکتر محمدجعفر گلعلی پور و نفیسه کاویانی** تحت عنوان (بررسی رابطه بین سطح سرمی ویتامین B12 و اسید فولیک و وقوع شکاف لب و کام) مورد بررسی قرار گرفت و گزارش نهایی تصویب گردید.