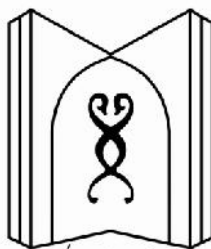


بسمه تعالی



دانشگاه علوم پزشکی تبریز
و خدمات بهداشتی درمانی تبریز

معاونت پژوهشی

پرسشنامه طرح تحقیقاتی

نام و نام خانوادگی مجری (استاد راهنما):

عنوان طرح:

نوع طرح:

- ۱- غیر پایاننامه
- ۲- پایاننامه (لطفاً نام مقطع تحصیلی، رشته تحصیلی و دانشکده در ذیل ذکر شود.)

راهنمای تکمیل پرسشنامه

- ۱- در مقدمه می بایست ماهیت و وسعت مسأله، توصیف سابقه مرتبط با موضوع تحقیق، دلیل انجام این تحقیق، اهمیت موضوع و آنچه محقق تصور می کند با انجام مطالعه در حل مسأله کمک می کند، مطرح شود. در مجموع بایستی محقق بیان کند که چه کاری را چرا، چگونه، کی و کجا انجام خواهد داد.
- ۲- در بررسی متون (Literature review) ضمن کنکاش در ارزشها و کاستی های مطالعات قبلی انجام شده مرتبط با موضوع و بحث مختصری درباره آنها می بایست منبع مورد استفاده برای هر موضوع ذکر و به فهرست منابع و مآخذ ارجاع داده شود. و بطور خلاصه دانش موجود، کاستی ها یا اختلاف نظرهای موجود را مطرح و سپس اهمیت انجام مطالعه حاضر را بیان نماید.
- ۳- خلاصه روش اجرای طرح باید حاوی نکات کلیدی روش کار باشد، به نحوی که مراحل مختلف را از ابتدا تا انتهای طرح به وضوح ترسیم نماید. ضمناً باید توضیح داده شود که چه داده‌هایی برای یافتن پاسخ به سؤالات تحقیق لازم است و چگونه می‌خواهیم آنها را جمع‌آوری و اندازه‌گیری کنیم. در صورتی که برای جمع‌آوری اطلاعات از پرسشنامه‌ای استفاده می‌کنید، لطفاً آن را پیوست نمائید و جدول متغیرها بطور دقیق تکمیل گردد.
- ۴- منظور از فعالیت در جدول پرسنلی نوع وظیفه‌ای است که بر اساس تقسیم کار هر یک از اعضای شرکت کننده در تهیه، تدوین و اجرای طرح به عهده دارند (مانند مدیریت و نگارش طرح، نمونه گیری، انجام آزمایشات تخصصی، تجزیه و تحلیل داده‌ها ...). از نگارش وظایف تکراری و مبهم حتی المقدور خودداری شود.
- ۵- حق الزحمه مربوط به هزینه پرسنلی و حق تحقیق پژوهشگران بر اساس سیاست‌گذاری معاونت پژوهشی در هر سال منظور گردد و در سایت دانشگاه نیز موجود است.
- ۶- رعایت مبانی اصول اخلاق در تمام مراحل پژوهش توسط محقق الزامی بوده و در صورتیکه ملاحظات اخلاقی برای اجرای طرح وجود دارد لازم است مجری توضیح کاملی درباره این نکات ارائه نموده و نمونه ای از رضایت نامه آگاهانه مورد استفاده برای طرح را ضمیمه نماید.
- منظور از ملاحظات اخلاقی مجموعه اقداماتی است که محقق به منظور جلوگیری از امکان آسیب و تعرض به حقوق دیگران (جامعه انسانی یا غیر انسانی) انجام می‌دهد. لازم به ذکر است که مسائل اخلاقی طرح به دلیل اهمیت در شورای پژوهشی مورد توجه قرار می‌گیرد و کلیه طرحها با نمونه انسانی الزاماً به کمیته منطقه ای اخلاق ارجاع می‌گردد و کمیته منطقه ای اخلاق بر رعایت اخلاق پژوهشی در تمام مراحل طرح نظارت می‌کند.
- ۷- در صورتیکه محدودیت‌هایی برای اجرای طرح تصور می‌شود لازم است طرح دهنده به این محدودیت‌ها اشاره نموده و توضیح کاملی برای مقابله با این محدودیت‌ها ارائه نماید.
- ۸- منابع و مآخذ مورد نظر با استفاده از یک شیوه استاندارد (مثلاً Vancouver) نگاشته شود.

نکات قابل توجه:

- ۱- با توجه به تعیین اولویت های پژوهشی و تصویب آنها در چهارصدوهفتاد و چهارصدوهفتادوسومین جلسه شورای پژوهشی دانشگاه مقرر شده است مجری زمان ارسال طرح به گروه مشخص نماید که طرح در راستای کدام اولویت می باشد.
- ۲- در مواردی که اجرای طرح مستلزم همکاری افراد یا سازمان‌های دیگری باشد، طرح دهنده بایستی امضای افراد و موافقتنامه کتبی سازمان مربوطه را پیوست این پرسشنامه نماید.
- ۳- طرح ارائه شده پس از اعلام موافقت نهایی توسط شورای پژوهشی دانشگاه و عقد قرارداد بین معاونت پژوهشی و مجری طرح قابل اجرا خواهد بود.
- ۴- چنانچه مجری طرح نیاز به تغییر مندرجات طرح (بودجه - زمان - همکاران و ...) داشته باشد، تغییرات پس از درخواست کتبی مجری و تأیید شورای پژوهشی دانشگاه قابل اجرا خواهد بود.
- ۵- 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 حقوق شود مجری طرح طرف قرارداد موظف است مراتب را کتباً به این معاونت اطلاع دهد. حقوق فوق‌الذکر که در اثر اجرای طرح تحقیقاتی ایجاد گردیده است طبق قرارداد متعلق به معاونت پژوهشی، یا پژوهشگر یا هر دو خواهد بود.
- ۶- در صورت انتشار یا ارائه نتایج حاصله در داخل یا خارج از کشور، لازم است که حمایت مالی و همکاری دانشگاه در مقاله یا نتایج مذکور کتباً ذکر شود.
- ۷- چنانچه مجری در هر مرحله از اجرای طرح از ادامه آن منصرف گردد می بایست مراتب را کتباً با ذکر دلایل مربوطه به معاونت پژوهشی دانشگاه اعلام تا پس از طرح در شورای پژوهشی دانشگاه بر اساس قرارداد اقدام گردد.
- ۸- بر اساس مصوبه شورای پژوهشی دانشگاه پس از تصویب طرح و عقد قرارداد ۴۰٪ کل مبلغ قرارداد پرداخت و ۶۰٪ مابقی متناسب با پیشرفت کار و ارائه مقاله در مجلات معتبر پرداخت خواهد شد.
- فهرست مجلات معتبر داخلی (رتبه علمی - پژوهشی) از سایت www.hbi.ir قابل دسترسی می باشد.
- ۹- نمونه ای از آخرین پرسشنامه طرح تحقیقاتی، چک لیست های داوری، کدهای اخلاقی، حق تحقیق، قرارداد انجام طرح، قرارداد داوری، اولویت های پژوهشی در سایت معاونت پژوهشی (حوزه مدیریت امور پژوهشی) به نشانی www.researchvice.ac.ir قابل دسترسی است.
- ۱۰- معاونت پژوهشی مخیر می باشد که در هر مرحله ای از اجرای طرح مصوب اطلاعات خام مربوطه را در صورت لزوم از مجری درخواست نماید. و در صورت لزوم ناظری جهت بررسی حسن اجرای طرح تعیین نماید.

قسمت اول – خلاصه مشخصات طرح

عنوان طرح:

Title of proposal:

	نام و نام خانوادگی مدیر اجرایی طرح:
	محل یا محل های اجرای طرح (دانشکده/مرکز تحقیقاتی):
	مدت اجرای طرح (بر حسب ماه):
	هزینه کلی طرح (به ریال):

اهداف طرح و خلاصه روش اجرای آن:

۴- مشخصات افراد

نام و نام خانوادگی	شغل	درجه علمی و رشته تحصیلی	نوع همکاری*	کل ساعات کار برای طرح	حق الزحمه در ساعت (ریال)	جمع (ریال)	امضا
مجری و همکاران اصلی							
سایر افراد							
						جمع هزینه (ریال)	

* نوع همکاری، بطور دقیق و به تفکیک برای هر یک از افراد در ارتباط با اجرای طرح، ذکر گردد.

۵- مقدمه و بیان مسئله : (طبق بند ۲۰۱ راهنمای تکمیل پرسشنامه)

۶- تعریف واژه های اختصاصی:

۷- فرضیات طرح :

۸- اهداف طرح (با توجه به مقدمه و بصورتی که قابل ارزیابی و اندازه گیری باشند، مشخص شود).
الف) هدف کلی طرح (اصولاً در برگیرنده کل عنوان طرح است)

ب) اهداف اختصاصی طرح

(۱)

(۲)

(۳)

۹- نوع مطالعه:

(به قسمت دستور العمل تکمیل نوع مطالعه (پیوست) در حین نگارش نوع مطالعه توجه شود.)

۱- مطالعات مشاهده ای : ۱-۱- مورد - شاهد

۱-۲- هم گروهی

۱-۳- توصیفی

۲- مطالعات مداخله ای : ۱-۲ کارآزمایی بالینی

۲-۲- قبل و بعد

۳- مطالعات پایه

۴- مطالعات کیفی

۵- تحقیق در سیستم سلامت (HSR)

۶- متاآنالیز (meta analysis) یا (Systematic Review)

۱۰- کلیات روش اجرا : جمعیت هدف، معیارهای ورود و خروج (Inclusion,Exclusion Criteria) ، توصیف دقیق

گروههای مورد مطالعه، حجم نمونه و روش نمونه گیری (Sampling)

۱۱- خلاصه روش اجرا (توصیف دقیق گروه‌های مورد مطالعه، تعداد نمونه هر گروه، نحوه انجام تحقیق یا آزمایش) (در صورت متفاوت بودن روش اجرا، متغیرها و تحلیل آماری داده‌ها، برای هر کدام از اهداف اختصاصی، اطلاعات فوق در صفحات جداگانه تکمیل گردد)

هدف اختصاصی اول:

الف) خلاصه روش اجرا (توصیف دقیق گروه‌های مورد مطالعه، تعداد نمونه هر گروه، نحوه انجام تحقیق یا آزمایش)

ب) جدول متغیرها (Variables):

متغیر	کمی یا کیفی	نوع (مستقل - وابسته - مداخله گر)	روش کنترل و ارزیابی	تعریف علمی متغیر (در صورت نیاز)	مقیاس (scale)

ج) روش تجزیه و تحلیل آماری داده‌ها (روش آنالیز آماری مد نظر است نه صرفاً نرم افزار مورد استفاده)

هدف اختصاصی دوم

الف) خلاصه ی روش اجرا:

ب) جدول متغیرها (Variables):

مقیاس (scale)	تعریف علمی متغیر (در صورت نیاز)	روش کنترل و ارزیابی	نوع (مستقل - وابسته - مداخله گر)	کمی یا کیفی	متغیر

ج) روش تجزیه و تحلیل آماری داده ها (روش آنالیز آماری مد نظر است نه صرفاً نرم افزار مورد استفاده)

هدف اختصاصی سوم:

الف) خلاصه روش اجرا:

ب) جدول متغیرها (Variables):

متغیر	کمی یا کیفی	نوع (مستقل - وابسته - مداخله گر)	روش کنترل و ارزیابی	تعریف علمی متغیر (در صورت نیاز)	مقیاس (scale)

ج) روش تجزیه و تحلیل آماری داده ها (روش آنالیز آماری مد نظر است نه صرفاً نرم افزار مورد استفاده)

۱۲- ملاحظات اخلاقی (در صورت نیاز فرم رضایتنامه آگاهانه ضمیمه گردد. در ضمن کدهای اخلاقی در پژوهش جهت استحضار و بهره برداری ضمیمه می باشد.)

۱۳- جدول زمانی مراحل اجرا طرح (GANTT CHART)

ردیف	شرح هر یک از فعالیتهای اجرایی طرح به تفکیک	طول مدت (ماه)	زمان اجرا (ماه)
			۲۴
			۲۳
			۲۲
			۲۱
			۲۰
			۱۹
			۱۸
			۱۷
			۱۶
			۱۵
			۱۴
			۱۳
			۱۲
			۱۱
			۱۰
			۹
			۸
			۷
			۶
			۵
			۴
			۳
			۲
			۱
			۰

۱۴- هزینه آزمایشها و خدمات تخصصی که توسط موسسات دیگر صورت می گیرد:

موضوع آزمایش یا خدمات تخصصی	مرکز ارائه دهنده خدمات	تعداد کل دفعات	هزینه برای هر دفعه (ریال)	جمع (ریال)
جمع هزینه های آزمایشات و خدمات تخصصی (ریال):				

۱۵- جدول هزینه های وسایل و مواد:

نام وسایل و یا مواد مصرفی	نام محل تهیه	تعداد یا مقدار لازم	مبلغ واحد (ریال)	کل مبلغ (ریال)
جمع کل (ریال)				

ضمیمه: کدهای اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی

- ۱- کسب رضایت آگاهانه در هر بررسی انسانی الزامی می باشد. و در مورد تحقیقات مداخله ای این رضایت باید به شکل کتبی باشد.
- ۲- هیچ توجیهی برای به مخاطره انداختن بی مورد یک انسان و یا محدود کردن اختیارات او وجود ندارد.
- ۳- رضایت فرد باید آگاهانه و داوطلبانه باشد. حداقل بودن میزان خطر قابل پیش بینی متوجه شرکت کنندگان باید مورد تأیید قرار بگیرد. رفتارهایی مانند تهدید، وسوسه و یا اجبار موجب ابطال رضایت شرکت کنندگان می شود. محقق مسئول و پاسخگوی تبعات ناشی از عدم رعایت شرایط فوق می باشد.
- ۴- در تحقیقاتی که محقق مقام بالاتری نسبت به فرد مورد تحقیق داشته باشد، دلایل چنین انسابات یا انتخاباتی باید توسط کمیته اخلاق مسئول تحقیق تأیید شود. در این موارد شخص ثالث و معتمدی باید رضایت را دریافت کند.
- ۵- در تمام تحقیقات پزشکی اعم از درمانی و غیر درمانی محقق موظف است فرد مورد تحقیق را از طول مدت پژوهش، روش بکار گرفته شده، فواید و زیانهای بالقوه طرح به نحو مناسبی آگاه سازد. محقق همچنین می بایست پاسخ قانع کننده ای به تمامی سوالات افراد مورد تحقیق بدهد. این موارد باید در رضایت نامه فرد مورد تحقیق منعکس شود.
- ۶- قبل از اینکه هر تحقیق پزشکی شروع شود فعالیتهای مقدماتی جهت به حداقل رساندن زیان محتمل توسط افراد مورد تحقیق و تضمین سلامت آنها باید انجام شود. هر شرکت کننده باید تحت پوشش بیمه شخصی قرار بگیرد. تمامی محققان نیز باید از لحاظ جبران خسارت تحت پوشش بیمه قرار بگیرند.
- ۷- نحوه گزارش نتایج پژوهش باید ضامن حقوق مادی و غیر مادی تمامی افراد و مربوط به تحقیق باشد از جمله خود محقق یا محققان، افراد مورد بررسی و مؤسسه تحقیق کننده.
- ۸- شرکت کننده باید بداند که می تواند هر لحظه که بخواهد از بررسی کنار بکشد و باید درباره خطرات و زیانهای بالقوه ناشی از ترک (زودرس) بررسی آگاه و پشتیبانی شود.
- ۹- در مواردی که آگاه کردن فرد مورد تحقیق درباره جنبه ای از تحقیق باعث کاهش اعتبار تحقیق باشد. نیاز به اطلاع رسانی و یا افشا ناکامل از طرف محقق باید توسط کمیته مسئول تأیید شود. نمونه مورد بررسی نیز باید آگاه شود که کل خصوصیات تحقیق فقط هنگام تکمیل آن به اطلاعش خواهد رسید.
- ۱۰- این محقق است که مسئول مستقیم و موظف به اطلاع رسانی است: اطلاع رسانی از طریق اشخاص ثالث محقق را از این مسئولیت مبرا نمی کند.
- ۱۱- ورود شخصی که از خصوصیات تحقیق بی اطلاع است به تحقیق ممنوع می باشد مگر در شرایط خاص.
- ۱۲- در کار آزمایشی هایی که نیاز به گروه مورد و شاهد دارد شرکت کنندگان باید آگاه باشند که امکان دارد در حین بررسی به دنبال تقسیم تصادفی به یکی از دو گروه فوق وارد شوند.
- ۱۳- تحقیق بر روی انسان فقط در صورتی توجیه پذیر است که مزایای آن بیشتر از خطرات بالقوه تحقیق باشد. داوری این امر بر عهده کمیته اخلاق در تحقیقات پزشکی می باشد که با کمک نظارت متخصصین مربوطه به نتیجه در این بابت می رسد.
- ۱۴- در تحقیقات غیر درمانی سطح آسیبی که فرد مورد مطالعه در معرض آن قرار می گیرد نباید بیشتر از آن مقدار باشد که به طور عادی در زندگی روزمره خود با آن مواجه می شود.
- ۱۵- قراردادن فرد مورد بررسی در معرض خطر یا زیان و به خاطر سرعت، سهولت کار، راحتی محقق، هزینه پائین تر و یا صرفاً عملی بودن آن به هیچ وجه توجیه پذیر نمی باشد.
- ۱۶- هنگامی که پژوهشی نمونه مورد بررسی خود را در معرض خطرات بالقوه قرار بدهد و افراد حاضر در این نمونه از طبقات اقتصادی - اجتماعی پایین و یا کم سوادتر جامعه هستند، کمیته ذیربط باید اطمینان حاصل کند که این افراد از تبعات کار خود کاملاً آگاه می باشند.
- ۱۷- محقق مسئول حفظ اسرار شرکت کنندگان و اتخاذ تدابیر مناسب برای جلوگیری از انتشار آن می باشد. اگر مانعی در راه انجام این کار موجود است، شرکت کننده باید توسط محقق از این امر مطلع شود.
- ۱۸- در تحقیقاتی که فرد مورد بررسی از ماهیت دارویی که برای وی تجویز شده بی اطلاع است، محقق باید تدابیر لازم جهت کمک رسانی به فرد مورد بررسی در صورت لزوم و در شرایط اضطراری را تدارک ببیند.
- ۱۹- هر نوع آسیب ناشی از شرکت در تحقیق باید طبق قوانین مصوب جبران خسارت شود.
- ۲۰- روش تحقیق نباید با عرف جامعه در تناقض باشد.
- ۲۱- در مواردی که هیچ روشی نسبت به دیگری از لحاظ فنی مزیت ندارد، این کمیته اخلاق در تحقیقات پزشکی است که روش مورد استفاده و نحوه انتخاب شرکت کنندگان را بخصوص در مواردی شامل زندانیان، اطفال، معلولین ذهنی و بیماران روان پریش مقرر خواهد کرد.
- ۲۲- شرکت زندانیان در تحقیقات بلا مانع است مشروط بر اینکه نتایج تحقیق نیز اختصاصاً شامل زندانیان باشد. کسب رضایت کتبی در این مورد لازم است.
- ۲۳- محقق نمی تواند از زندانیان بعنوان "موارد ترجیحی" جهت بررسی خود استفاده کند یعنی صرفاً به خاطر اینکه این افراد همیشه برای این موضوع در دسترس می باشند.
- ۲۴- شرکت افرادی که اختلالات ادراکی داشته و یا از لحاظ قانون شخصاً نمی توانند قراردادی بشوند مربوط به قیم ایشان می باشد که می تواند از جانب این افراد رضایت بدهد. افرادی که در حین تحقیق دچار اختلالات ادراکی و یا حالات روانپزشکی بشوند نیز شامل این اصل می باشند. در مورد آخر رضایت قبلی باطل می شود. در مقابل، هنگامی که طفلی به سن مسئولیت کامل قانونی می رسد خود او باید شخصاً رضایت کتبی جهت شرکت در پژوهش را بدهد.
- ۲۵- انجام تحقیقات غیر درمانی بر روی جنین ممنوع می باشد مگر آنکه چنین تحقیقاتی برای خود جنین و یا مادرش نتایج مثبت و مفیدی داشته باشد. رضایت کتبی باید هم توسط مادر و هم توسط قیم جنین در این چنین مواردی ارائه شود.
- ۲۶- در صورت لزوم، هیچ ممنوعیتی برای انجام تحقیقات بر روی جنین ساقط شده وجود ندارد مشروط بر اینکه قوانین اجرایی ذیربط رعایت شود.

محل علامت	نوع مطالعه	دستور العمل تکمیل نوع مطالعه (مواردی که الزاماً بایستی در روش اجرای طرح توضیح داده شود)
مطالعات مشاهده ای (Observational)	توصیفی (Descriptive)	جمعیت مورد مطالعه - مکان و زمان مطالعه - حجم نمونه - روش نمونه گیری - ابزار جمع آوری داده ها - روش اجرا - واحد مطالعه -
	مطالعه مورد - شاهد (Case/control)	مکان و زمان مطالعه - تعریف عوامل / عامل خطر (Risk) یا مواجهه (Exposure) - تعریف بیماری یا پیامد (Outcome) - تعریف گروه بیماران و چگونگی انتخاب آنان - تعریف گروه شاهد و چگونگی انتخاب آنان - حجم نمونه (مورد و شاهد) - نمونه گیری و ابزار جمع آوری داده ها و روش اجرا (به تفکیک مورد و شاهد) - متغیرهای مخدوش کننده - طریقه جور کردن (matching) گروههای مورد و شاهد
	مطالعه هم گروهی (Cohort)	مکان و زمان مطالعه - آینده نگر (Prospective) یا گذشته نگر (Retrospective) - تعریف جمعیت مورد مطالعه - تعریف مواجهه - متغیرهای مخدوش کننده - تعریف پیامد (Outcome) - حجم نمونه - روش نمونه گیری - ابزار جمع آوری داده ها - روش اجرا
مطالعات مداخله ای (Interventional)	کارآزمایی بالینی (Clinical Trial)	مکان و زمان مطالعه - واحد مطالعه - تعریف مداخله و میزان (مدت یا مقدار) دقیق آن - وجود گروه کنترل - نحوه تقسیم در گروه ها (Randomization) - نحوه کور کردن مطالعه - تعریف پیامد (Outcome) - متغیرهای مستقل - متغیرهای مخدوش کننده - حجم نمونه - روش نمونه گیری - ابزار جمع آوری داده ها - روش اجرا
	قبل و بعد (Before & After)	
	مطالعات پایه (Experimental)	تعریف دقیق سیر اجرا - تعریف دقیق بررسی نتایج
	مطالعات کیفی (Qualitative)	مکان و زمان مطالعه - نوع مطالعه کیفی - در مطالعه بحث گروهی متمرکز (تعریف گروهها و تعداد آنها) - ابزار جمع آوری داده ها - روش اجرا
	تحقیق در سیستم سلامت (HSR)	مشکل چیست؟ اطلاعات لازم برای بررسی مشکل کدامند؟
	متاآنالیز (meta analysis) یا (Systematic Review)	منابع مورد استفاده - معیارهای حذف و شمول مقالات و اطلاعات اولیه - نحوه نقد و ارزیابی، استخراج و همگونی (homogeneity)