|  |
| --- |
| **C:\Users\Administrator\Desktop\سربرگ 3.png****چک لیست ارزیابی مطالعات کارآزمایی بر اساس گایدلاین SPIRIT****(تهیه شده توسط کارگروه تحصیلات تکمیلی و پژوهشی – دانشکده پرستاری و مامایی تبریز)****عنوان پروپوزال:****بررسی کننده پروپوزال:** |
| **بخش / آیتم** | **شماره** | **توصیف** | **نظرات داوری** |
| **بلی** | **خیر** | **موردی** **ندارد** | **سایر نظرات** |
| عنوان | 1 | 1-عنوان شامل توصیفی از طرح (Design) مطالعه، جمعیت مورد مطالعه، و مداخلات است.2-به نوع مطالعه در عنوان و یا در قسمت روش کار چکیده اشاره شده است. |  |  |  |  |
| **اطلاعات مدیریت طرح** |  |  |  |  |
| ثبت در سامانه رجیستری کارآزمایی بالینی | 2 | نام رجیستری مورد نظر که قرار است کارآزمایی در آن ثبت شود ذکر شده است. |  |  |  |  |
| حمایت مالی | 3 | منابع و انواع حمایت های مالی، مواد و سایر حمایت­ها ذکر شده است. |  |  |  |  |
| نقش­ها و مسئولیت­ها | a4 | اسامی افراد ارایه دهنده طرح، وابستگی سازمانی آنها و نقش هر یک از آنها مجزا و به تفکیک مشخص شده است.  |  |  |  |  |
| b4 | اسامی و شماره تماس مجری یا مجریان طرح پژوهشی ذکر شده است. |  |  |  |  |
| c4 | نقش اسپانسر یا حامی مالی طرح (در صورت وجود) در قسمت­های مختلف طرح از قبیل طراحی مطالعه، جمع آوری، مدیریت، تجزیه و تحلیل و تفسیر داده­ها، نوشتن گزارش، و تصمیم به ارسال گزارش برای انتشار نتایج مشخص شده است از جمله اینکه آیا آنها قدرت تصمیم گیری نهایی را در هر یک از این فعالیت­ها را خواهند داشت یا خیر؟ |  |  |  |  |
| **مقدمه** |  |  |  |  |
| زمینه و استدلال منطقی | a5 | سوال پژوهشی به طور دقیق مشخص شده است. |  |  |  |  |
| b5 | ضرورت و توجیه منطقی برای انجام پژوهش ارایه شده است. |  |  |  |  |
| c5 | خلاصه ای از مطالعات مربوطه (منتشر شده و منتشر نشده) آورده شده است |  |  |  |  |
| d5 | بررسی مزایا و آسیب­های هر مداخله ارایه شده است. |  |  |  |  |
| e5 | مکانیسم تاثیر مداخله ارایه شده است. |  |  |  |  |
| f5 | توصیف دقیق گروه­های مقایسه ارایه شده است. |  |  |  |  |
| g5 | تعاریف تئوریکی و عملیاتی متغیرهای اصلی آورده شده است. |  |  |  |  |
| اهداف و فرضیه­ها | a6 | پیش فرض­های مطالعه ذکر شده است. |  |  |  |  |
| b6 | اهداف اختصاصی پژوهش ذکر شده است. |  |  |  |  |
| c6 | فرضیه­های پژوهش ذکر شده است. |  |  |  |  |
|  | d 6 | هدف کلی آورد شده است. |  |  |  |  |
| طرح کارآزمایی | 7 | شرح کاملی از طرح کارآزمایی (به عنوان مثال، گروه موازی (parallel group)، متقاطع (crossover) فاکتوریل (factorial)، یک گروهی (single group)، نسبت تخصیص گروه­ها و چارچوب گروه­ها (به عنوان مثال، برتری یک مداخله (superiority)، گروه معادل (equivalence)، noninferiority، اکتشافی (exploratory) ارایه شده است. |  |  |  |  |
| **روش­ها: شرکت کنندگان، مداخلات و نتایج** |  |  |  |  |
| محیط مطالعه | 8 | شرح کامل ویژگی­هایی از محیط انجام مطالعه که بر تعمیم پذیری نتایج تاثیر گذار است (به عنوان مثال، درمانگاهی در سطح جامعه، بیمارستان دانشگاهی) فهرست شهر(ها) یا کشور(هایی) که داده­ها از آنها جمع آوری می­شوند.  |  |  |  |  |
| معیارهای واجد شرایط | a9 | معیارهای ورود و خروج برای شرکت کنندگان ارایه شده است.  |  |  |  |  |
| b9 | در صورت لزوم، معیارهای واجد شرایط برای مراکزی که مطالعه در آنجا صورت می­گیرد و افرادی که مداخلات را انجام و یا ارزیابی می­کنند (به عنوان مثال پرستاران، ماماها، جراحان) ذکر شده است. |  |  |  |  |
| مداخلات | a10 | مداخلات هر یک از گروه­ها همراه با جزئیات کافی برای اجرای مداخله ارایه شده است، از جمله اینکه چگونه و چه زمانی این مداخلات انجام می­گیرد. |  |  |  |  |
| b10 | معیارهای قطع مداخله یا اصلاح مداخلات اختصاص داده شده برای یک مشارکت کننده در کارآزمایی (به عنوان مثال، تغییر دوز دارو در پاسخ به عوارض ناگوار، درخواست مشارکت کننده یا بهبودی بیماری و یا بدتر شدن بیماری) ارایه شده است. |  |  |  |  |
| c10 | استراتژی­هایی برای بهبود پیروی از پروتکل­های مداخله ارایه شده است و نیز اقدامات مورد نیاز برای نظارت بر پیروی از پروتکل­های مداخله (به عنوان مثال، بازگرداندن قرص دارویی، آزمون­های آزمایشگاهی) توضیح داده شده است. |  |  |  |  |
| d10 | مراقبت ها و مداخلات مرتبط که همزمان با اجرای کارآزمایی مجاز یا ممنوع است توضیح داده شده است. |  |  |  |  |
| پیامدها | a11 | پیامدهای اولیه (Primary outcomes)، ثانویه ( secondary outcomes) و دیگر پیامدها و توصیف دلایل انتخاب این پیامدها (به عنوان مثال، فشار خون سیستولیک)، مشخص شده است. |  |  |  |  |
| b11 |  شاخص تجزیه و تحلیل (به عنوان مثال، تغییر از داده های پایه، داده نهایی، زمان رویداد) و روش تجمیع داده (به عنوان مثال میانه، نسبت) و نقطه زمانی (زمان­های سنجش پیامدها) برای هر پیامد توضیح داده شده است.  |  |  |  |  |
| c11 | تناسب بالینی (clinical relevance) پیامدهای انتخاب شده از نظر کارایی و اثرات زیانبار مداخله توصیف شده است |  |  |  |  |
| برنامه زمانی مشارکت کننده | 12 | برنامه زمانبندی انتخاب مشارکت کننده، مداخلات (از جمله بازه زمانی اجرای مداخله و دوره پاکسازی ( washouts))، ارزیابی­ها و ویزیت شرکت کنندگان مشخص شده است.  |  |  |  |  |
| حجم نمونه | 13 | تخمین تعداد شرکت کنندگان مورد نیاز برای دستیابی به اهداف مطالعه و نحوه تعیین حجم نمونه، از جمله فرضیه­های بالینی و آماری که از محاسبات حجم نمونه حمایت می­کند توضیح داده شده است. |  |  |  |  |
| نمونه­گیری | a 14 | استراتژی­های نمونه گیری و دستیابی به تعداد کافی از شرکت کنندگان برای رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ارایه شده است. |  |  |  |  |
|  | b 14 |  راهبرد برای مدیریت ریزش نمونه­ها و جایگزین کردن آنها در نظر گرفته شده است. |  |  |  |  |
| **روش­ها: تخصیص مداخلات (برای کارآزمایی­های کنترل شده)** |  |  |  |  |
| تخصیص ( Allocation)  |  |  |  |  |
| نحوه ی تخصیص( Allocation) | a 15 | نحوه­ی تخصیص نوشته شده است. |  |  |  |  |
| ایجاد توالی (Sequence generation) | b 15 | روش ایجاد توالی تخصیص (به عنوان مثال، شماره­های تصادفی تولید شده با رایانه) و لیست هر عاملی که برای طبقه بندی گروه­ها استفاده می­شود ارایه شده است.  |  |  |  |  |
| مکانیسم (Allocation concealmen) | 16 |  مواردی از قبیل مکانیسم اجرای توالی تخصیص (به عنوان مثال، تلفن مرکزی؛ پاکت­های مات و مهر و موم شده پشت سرهم شماره گذاری شده)، توصیف روش­های پنهان کردن توالی تا زمانی که مداخلات اختصاص داده شود توضیح داده شده است. |  |  |  |  |
| اجرا | 17 |  مشخص شده است که چه کسی توالی تخصیص را تولید خواهد کرد، چه کسی شرکت­کنندگان را انتخاب می­کند و چه کسی شرکت کنندگان را به مداخلات اختصاص خواهد داد. |  |  |  |  |
| کورسازی | a18 | مشخص شده است که پس از تخصیص به مداخلات مورد نظر، چه کسانی کورسازی می­شوند (به عنوان مثال، شرکت کنندگان کارآزمایی، ارائه دهندگان مراقبت، ارزیابی­کنندگان نتایج، تحلیلگران داده)  |  |  |  |  |
| b18 | اگر کور سازی انجام شود، شرایطی که تحت آن ابطال کور سازی مجاز است و روشی که برای آشکار کردن مداخله اختصاص یافته به یک شرکت کننده استفاده می­شود مشخص شده است. |  |  |  |  |
| **روش­ها: جمع آوری داده­ها، مدیریت و تجزیه و تحلیل داده­ها** |  |  |  |  |
| روش جمع آوری داده | a19 | برنامه­های ارزیابی و جمع آوری داده­های پیامد، داده­های پایه و سایر داده­های کارآزمایی، از جمله هر نوع فرآیند مربوط به ارتقاء کیفیت داده­ها (به عنوان مثال، اندازه گیری­های تکراری، آموزش ارزیابان) ارایه شده است. |  |  |  |  |
| b19 | شرح ابزار­های مطالعه (به عنوان مثال، پرسشنامه­ها، تست­های آزمایشگاهی) آورده شده است. |  |  |  |  |
| c19 | توصیف دقیق روایی و پایایی ابزارهای مربوطه ارایه شده است. |  |  |  |  |
| d19 | برنامه­هایی که برای تداوم حضور مشارکت کنندگان در طرح و پیگیری کامل آنها لحاظ شده است. |  |  |  |  |
| e19 | هر نوع داده که برای شرکت کنندگانی که به مطالعه ادامه نمی­دهند یا انحراف از مداخله پیدا می­کنند باید ثبت شود مشخص شده است. |  |  |  |  |
| مدیریت داده | 20 | برنامه­های ورود داده به سیستم، کدگذاری، امنیت و ذخیره سازی مشخص شده است از جمله هر فرآیند مربوط به ارتقاء کیفیت داده­ها (به عنوان مثال ورود داده­ها به صورت دو بار، بررسی محدوده نمرات برای مقادیر داده­ها) ارایه شده است.  |  |  |  |  |
| روش­های آماری | a21 | روش­های آماری برای تجزیه و تحلیل پیامدهای اولیه و ثانویه ارایه شده است. الزامات انجام تست های آماری مناسب توضیح داده شده است. |  |  |  |  |
| b21 | روش­های هر گونه تجزیه و تحلیل اضافی توضیح داده شده است (به عنوان مثال، تحلیل­های subgroup and adjusted analyses) |  |  |  |  |
| c21 | توصیف روش تجزیه و تحلیل داده­ها در جمعیتی که به پروتکل­های مطالعه پایبند نباشند (به عنوان مثال، تجزیه و تحلیل فرد در همان گروه تخصیص یافته (as randomized analysis)) و هر روش آماری مورد استفاده در خصوص داده­های missed شده (به عنوان مثال، multiple imputation) توضیح داده شده است. |  |  |  |  |
| اخلاق و انتشار | a22 | اصول اخلاقی حاکم بر پژوهش از قبیل دریافت کد اخلاق اشاره شده است. |  |  |  |  |
| b22 | رضایت آگاهانه بحث شده و فرم مربوطه ضمیمه شده است. |  |  |  |  |
| c22 | بر موضوع محرمانگی داده­ها در داخل متن اشاره شده است. |  |  |  |  |
| d22 | رعایت اصل امانت داری در استفاده از منابع و ابزارها توضیح داده شده است. |  |  |  |  |
| ارزیابی عمومی | 1 | به ذینفعان نتایج طرح اشاره شده است. |  |  |  |  |
| 3 | جداول هزینه­های طرح معقول و منطقی می­باشد. |  |  |  |  |
| 3 | جدول زمانبندی طرح با توجه به جدول گانت معقول و منطقی می­باشد. |  |  |  |  |
| 4 | ردیف اولویت طرح، با توجه به عنوان طرح انتخاب شده است. |  |  |  |  |
| 5 | رفرنس نویسی بر اساس استایل معرفی شده از سوی معاونت پژوهشی تنظیم گردیده است. |  |  |  |  |