

**دانشگاه علوم پزشكي مشهد**

**شناسنامه طرح پژوهشی**

عنوان پژوهش:

پژوهشگر طرف قرارداد:

**معاونت پژوهش و فناوری**

**شماره ثبت:**

**تاریخ ثبت: / / 13**

این قسمت پس دریافت شماره از پژوهان و در زمان ارسال تکمیل شود

**مشهد: خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشكي مشهد، مدیریت امور پژوهشی دانشگاه، رایانامه:** RAMResearch@mums.ac.ir

|  |
| --- |
| **عنوان پژوهش** (حداکثر 2 خط)  تاثیر استفاده محدود از شیر خشک در روزهای اول پس از تولد بر تغذیه با شیر مادر در مقایسه با گروه کنترل  **عنوان پژوهش به انگليسي: (حداکثر 2 خط)** |
| **خلاصه پژوهش (در 250 کلمه)**  **ضرورت:** نگرانی والدین از کم بودن شیر و کاهش وزن نوزاد در هفته اول پس از تولد، موجب دلسردی مادران از تغذیه با شیر از پستان می شود. یک مداخله که بتواند این نگرانی را کاهش دهد و موفقیت ادامه تغذیه با شیر مادر را افزایش دهد منافع روانی و بهداشتی فراوانی برای مادر، نوزاد و جامعه خواهد داشت.  **هدف:** افزایش شانس ادامه تغذیه با شیر مادر از طریق کاستن از نگرانی های والدین در خصوص افت سریع وزن نوزاد در روزهای اول پس از تولد  **گروه مداخله و کنترل:** درگروه مداخله، تا ترشح شیر رسیده، به مقدار ده میلیلیتر شیر خشک بعد از هربار تغذیه نوزاد از پستان مادر از طریق سرنگ به نوزاد خورانده می شود. در گروه کنترل تغذیه به روش عادی انجام می شود.  **دلایل برتری سود نسبت به ضرر مداخله:** تغذیه محدود با شیر خشک عارضه خاصی نداشته و از نظر اقتصادی نیز توجیه پذیر است.  **روش اجرا:** در دو مرکز درمانی الف و ب، نوزادان سالم ترم حداکثر 48 ساعت پس از تولد به لحاظ میزان کاهش وزن بررسی می شوند. اگر در 36 ساعت اول پس از تولد بیش از 5 درصد از وزن خود را از دست داده باشند پس از اخذ رضایت آگاهانه از والدین و بصورت تصادفی (با استفاده پاکت های سربسته) به گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. گروه کنترل همان توصیه های معمول را دریافت می کنند و در گروه مداخله تا ترشح شیر رسیده مادر، بعد از هربار تغذیه نوزاد از پستان مادر به مقدار ده میلیلیتر شیر خشک از طریق سرنگ به نوزاد خورانده می شود. در هفته اول، ماه اول، ماه دوم و ماه سوم میزان تغذیه با شیر مادر، شیر خشک و وزن نوزادان در دو گروه کنترل و مداخله اندازه گیری و مقایسه می شود.  **کلمات کلیدی: شیر خشک، تغذیه، شیر مادر** |

|  |  |
| --- | --- |
| **دستاورد پایانی پژوهش علاوه بر تولید یک دانش جدید، شامل کدامیک از موارد زیر است:** | |
| **\*** | **در انتهاي پژوهش محصول مشخص (فناورانه، دستوالعمل، راهنما ...) دارد، فهم و درک از مشکل را بهبود می دهد یا به سیاستگذاری بهداشتی/درمانی کمک می کند. محصول، دستورالعمل، درک جدید یا سیاست گذاری احتمالی جدید چیست؟** |
| یک دستورالعمل جدید برای تغذیه نوزادانی که در ٣٦ ساعت اولیه پس از تولد بیش از ٥ درصد دچار افت وزن می شوند. |
| **\*** | **یک رخنه در دانش پزشکی را پر یا به حل ­و فصل اختلاف نظر موجود در حوزه مورد پژوهش کمک می­کند. این رخنه یا اختلاف چیست؟** |
| پاسخ به اختلاف نظر در خصوص تاثیر منفی استفاده محدود از شیرخشک در روزهای اول پس از تولد بر موفقیت ادامه شیردهی توسط مادر |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **مهمترین ارجحیت (های) پژوهش پیشنهادی خود را کدام مورد یا موارد می دانید؟** | | | | |
|  | کاربردی و در راستای نیاز کشور یا استان | |  | بنیادی و استراترژیک برای کشور |
|  | توسعه ای برای کشور | |  | هدف گذاری برای یک محصول به عنوان دستاورد پژوهش (اختراع، دستوالعمل و ...) |
|  | بکارگیری همزمان پژوهشگران جوان در کنار پژوهشگران پرتجربه در تیم پژوهشی | |  | همکاری مشترک علوم بالینی و پایه با هدف حل مشکلات بیماران |
|  | همکاری مشترک مراکز تحقیقات، صنعت، معاونت های دانشگاه یا سازمانهای مرتبط | |  | جلب مشارکت مالی/تجهیزاتی از منابع خارج از معاونت پژوهشی یا دانشگاه |
|  | همکاری مشترک با یک موسسه بین المللی با هدف اصلی حل مشکلات بیماران ایرانی | |  | محوریت و دخالت ذینفعان پژوهش (بیماران، مردم و/یا انجمن های بیماران) |
|  | تاثیرگذاری سریع (دوساله) دستاورد پژوهش بر مشکل بهداشتی/درمانی (زودبازده) | |  | سوابق و تجربه مثبت پژوهشی تیم پژوهشی در حوزه موضوع مطروحه |
|  | سایر موارد: | |  |  |
|  |  | |  |  |
| **اطلاعات پایه** | | | | |
| **پژوهشگر طرف قرارداد: مجید ...** | | **پست الکترونیکی:** [kh@mums.ac.ir](mailto:kh@mums.ac.ir) | | |
| **مدت زمان اجرای طرح (ماه): 12** | | **تلفن تماس: 0915** | | |
| **اگر طرح پیشنهادی پایان نامه است مقطع آنرا ذکر کنید** (کارشناسی/ کارشناسی ارشد/ دکترا حرفه ای ...)**:** | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **کدام مسیر بررسی و تصویب را ترجیح می دهید (باذکر نام دانشکده، مرکز تحقیقات یا اولویت مورد نظر):** | |
|  | داوری کور در دانشکده یا مرکز تحقیقات: |
| **\*** | تصویب در گروه یا گروه های مرتبط یا مرکز تحقیقات: |
|  | کمیته اولویت کاربردی/ستادی با عنوان: |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **جدول تفکیکی بودجه طرح** | | |
| **نوع هزینه** | **مبلغ کل (ریال)** | **مبلغ درخواستی از معاونت پژوهشی (ریال)** |
| **خرید خدمت و آزمایشات** |  |  |
| **خرید دستگاه و تجهیزات غیرمصرفی** |  |  |
| **خرید لوازم و مواد مصرفی** |  |  |
| **پرداخت حق الزحمه نیروی انسانی** |  |  |
| **سایر هزینه ها** |  |  |
| **جمع** |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **نام، نحوه و میزان مشارکت مراکز تحقیقات، سایر مراکز همکار، خیرین یا کمیته تحقیقات دانشجویی\*** | | |
| **نام مرکز تحقیقاتی، گروه یا سازمان همکار** | **نحوه همکاری با طرح** | **مشارکت مالي**(ریال) |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **: جمع مشارکت تعهد شده مراکز همکار:** | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **سایر پژوهشگران\*\*** | | |
| **نام خانوادگي، نام** | **تخصص/دانشجو (رشته/مقطع)** | **پست الکترونیکی** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

\* در طرحهای غیرپایان نامه با هزینه کمتر از 30 میلیون ریال، 50% و مازاد بر 30 میلیون ریال، 20% مشارکت کمیته تحقیقات دانشجویی ممکن است.

\*\* در صورتیکه پژوهش پایان نامه است نام دانشجو مربوطه در ردیف اول سایر محققین قرار گیرد.

\*\* توصیه می شود در همین ابتدا پژوهش، سهم و ترتیب اسامی محققین خصوصا دانشجویان عزیز در نتیجه و مقالات پژوهش و طبق مقررات مشخص و توافق شود.

* **جزییات بودجه درخواستی (پیش از تکمیل جداول مقررات زیر را به دقت مطالعه نمایید)**
* حق الزحمه برای اعضای هیات علمی (مستخدم یا عیرمستخدم دانشگاه) پیش بینی نشود.
* اگر طرح پایان نامه است برای دانشجو آن حق الزحمه پیش بینی نشود.
* در صورتیکه که یک متخصص آمار یا روش تحقیق جزو محققین پژوهش است هزینه آنالیز آماری و ... پیش بینی نشود.
* حداکثر هزینه ساعتی برای دیپلم/کاردان، کارشناس، کارشناس ارشد، دکترا حرفه ای به ترتیب 30، 40، 50، 60 هزار ریال می باشد.
* تا حد امکان از تجهیزات، آزمایشگاه ها و خدمات ارائه شده در داخل دانشگاه و براساس قیمت های مصوب استفاده گردد.
* در مواردی که از وسایل، مواد و خدماتی استفاده می شود (داخل یا خارج دانشگاه) که نیازی به پرداخت هزینه ندارد آن را ذکر اما در قسمت جمع صفر منظور گردد.
* در صورت وجود دستگاه/ماده تولید داخل، یا ارائه خدمت/آزمایش در داخل کشور برای پژوهش خود از آن استفاده نمایید.
* در یک پژوهش، بیمار نباید هیچ هزینه اضافه بر هزینه های متداول پرداخت نماید. از سوی دیگر از پیش بینی هزینه های معمول بهداشتی/تشخیصی/درمانی از محل طرح پژوهشی اجتناب نمایید. مثلا هزینه ویزیتها یا آزمایشاتی که بطور معمول یک بیمار باید انجام دهد را خود ایشان یا بیمه پرداخت می کند اما اگر ویزیت یا آزمایشی به سبب پژوهش به بیمار تحمیل می شود ضمن اخذ رضایت آگاهانه، هزینه آن را پیش بینی نمایید.
* هر نوع ارسال نمونه به خارج کشور یا انجام آزمایش بر روی نمونه های ایرانی در خارج از کشور منوط به اخذ مجوز کمیته اخلاق دانشگاه است.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **هزينه پرسنلي با ذكر دقیق نوع فعالیت** | | | | |
| نوع فعاليت | مرتبه علمی (کاردان ...) | ساعات لازم | هزینه هرساعت (ريال) | جمع (ريال) |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **هزينه آزمايشات و خدمات تخصصي** | | | |
| موضوع آزمايش يا خدمات تخصصي | تعداد دفعات | هزينه هر دفعه (ريال) | جمع (ريال) |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **فهرست وسايل و مواد مورد نیاز** | | | | |
| نام دستگاه يا مواد | مصرفی | تعداد | قيمت واحد (ريال) | جمع (ريال) |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**سایر هزینه با ذکر مورد:**

|  |  |
| --- | --- |
| **مشخصات طرح** | |
| **1**  -  1  2  3  4  5  6  7  8  9  10  11  12  13  14  15  16  17  18  19  20  21  22  23  24 | **مشکل و ضرورت** (حداکثر 25 خط)  علاوه بر خلاصه مشکل و ضرورت انجام پژوهش، لطفا با مرور متون به میزان نوآوری (باذکر کارهای مشابه در صورت وجود و ضرورت تکرار) و رابطه (احتمالی) با پیامدهای بیمار (مرگ و میر و ناتوانی) اشاره نمایید. همچنین هدف اصلی و سوال(های) اصلی پژوهش (سه تا حداکثر پنج سوال) در انتهای این بخش ذکر شود.  حجم شیر مادر در ٢-٥ روز اول تولد و تا ترشح "شیر رسیده" کم است.   * + نگرانی والدین از کم بودن شیر و کاهش وزن نوزاد در هفته اول پس از تولد، موجب دلسردی مادران از تغذیه با شیر از پستان می شود. یک مداخله که بتواند این نگرانی را کاهش دهد و موفقیت ادامه تغذیه با شیر مادر را افزایش دهد منافع روانی و بهداشتی فراوانی برای مادر، نوزاد و جامعه خواهد داشت.   + مطالعات مشاهده ای نشان داده اند بین تغذیه با شیر خشک در روزهای اول پس از تولد و عدم موفقیت ادامه تغذیه با شیر مادر یک رابطه معنادار وجود دارد. اما اشکال متدولوژیک confounding by indicationبه این مطالعات مشاهده ای وارد است.   + استفاده محدود از شیرخشک در ترکیب با تغذیه از پستان مادر ممکن است کاهش وزن نوزاد را کنترل و احساس خوشایندتری را به مادر در خصوص تغذیه از پستان بدهد و نهایتا موفقیت ادامه تغذیه با شیر مادر را افزایش دهد. برای ارزیابی منافع و مضرات احتمالی این استراتژی یک کارآزمایی بالینی لازم است.   **هدف اصلی:** افزایش شانس ادامه تغذیه با شیر مادر از طریق کاستن از نگرانی های والدین در خصوص افت سریع وزن نوزاد در روزهای اول پس از تولد  **سوال اصلی تحقیق:** آیا استفاده از ١٠ میلی لیتر شیرخشک تا زمان ترشح شیر رسیده پس از هربار تغذیه نوزاد با شیر مادر در نوزادانی که در ٣٦ ساعت اولیه پس از تولد بیش از ٥ درصد افت وزن دارند، شانس موفقیت ادامه تغذیه با شیر مادر را افزایش می دهد؟  **فایده جایگزینی مداخله پیشنهادی با روش متداول با ذکر شواهد (مثلا اثربخشی بیشتر، عوارض کمتر، هزینه کمتر، دسترسی بهتر، سهولت استفاده و ...):** تغذیه محدود با شیر خشک عارضه خاصی نداشته و از نظر اقتصادی نیز توجیه پذیر است.  **شماره ثبت و نام محل ثبت کارآزمایی:** پس از تصویب طرح در معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی، فرآیند ثبت در سامانه IRCT آغاز خواهد شد. |
| **2**  1  2  3  4  5  6  7  8  9  10  11  12  14  15  16  17  18  19  20  21  22  23  24  25  26  27  28  29  30  31  32  33  34  35  36  37  38  39  40  41  42  43  44 | 1. **روش/استراتژی پاسخ به سوال(های) اصلی پژوهش** (حداکثر 45 خط) 2. هنگام انتخاب گزینه ها، توضیحات مربوط به دیگر گزینه ها را حذف نمایید و در صورت نیاز به توضیح بیشتر گزینه مورد نظر بپردازید.   **نوع کارآزمایی (یک مورد انتخاب شود):**  **برتری** Superiority**،  ناپست تری** non-Inferiority**،  هم ارزی** Equivalence**،  عملگرا** Pragmatic   1. برتری Superiority: هدف نشان دادن برتری یک درمان نسبت به درمان دیگر است. 2. ناپست تری Non-Inferiority: هدف نشان دادن این است که مداخله حداقل به اندازه درمان استاندارد اثربخشی دارد که معمولا به حجم نمونه بیشتری احتیاج دارند. 3. هم ارزي Equivalence :كارآزمايي‌هاي باليني اغلب جهت تعيين ارحجيت يك درمان نسبت به ديگري اجرا مي‌شوند. اما گاهي تركيبات دارويي دستخوش تغييراتي در مكانيسم انتشار، فرمولاسيون يا فرآيند ساخت مي‌شوند و گاهي تركيباتي كه از نظر شيميايي تغيير مي‌يابند منجر به تشكيل تركيبات وابسته مي‌شوند؛ بنابراين ممكن است لازم باشد كه تركيب تغيير يافته را با تركيب اصلي (دارو) مقايسه نموده و ثابت كنيم كه كاهشي در اثربخشي يا افزايشي در عوارض جانبي آن ايجاد نشده است. 4. عملگرا Pragmatic: برای پاسخ به سوالات دنیای واقعی در عاقبت حقیقی بیماران با در برگرفتن بیماران و مداخلاتی که در مراکز بهداشتی یافت می شود، طراحی می شوند.   **طرح مطالعه (یک مورد انتخاب شود):**  **موازی** Parallel**،  متقاطع** Crossover**، عاملی** Factorial**، خوشه ای** Cluster**، به تعداد یک**N=1  Parallel (موازی): کارازمایی های شاهد دار تصادفی شده معمول هستند که دو یا چند گروه باهم در طول زمان، مورد مقایسه قرار می گیرند.  Crossover (متقاطع): به نحوي طراحي مي‌شوند كه هر كدام از بيماران وارد شده در مطالعه هر دو درمان فعال (مداخله و کنترل) را در يك دوره زماني خاصي دريافت كنند در بين هر كدام از اين درمان‌ها نيز يك دوره بي درمان (wash out) قرار دارد كه هيچ درماني را دريافت نمي‌كنند. در اين نوع از كارآزمايي‌ها بيماران به عنوان شاهد خود به كار مي‌روند.  Factorial (فاكتوريال): در يك كارآزمايي باليني ممكن است، شرايطي پيش آيد كه دلايل بي خطري يا اثربخشي ماهيت مطالعه ايجاب كند که بيش از يك گروه درماني را با يك گروه شاهد مقايسه كنيم. در اينگونه موارد دو راه حل وجود دارد: اجراي يك كارآزمايي موازي با چند گروه و يا چند كارآزمايي جداگانه جهت بررسي تأثير هر كدام از درمان‌هاي تحت مطالعه؛ راه حل اقتصادي‌تر براي مواجهه با اين مشكل اجراي يك كارآزمايي فاكتوريال است. با استفاده از اين طرح، ارزيابي جداگانه تأثيرات درماني بيش از يك گروه درماني در يك كارآزمايي ممكن مي‌شود.  Cluster (خوشه‌اي): گروه هایی از بیماران (خوشه) به طور طبیعی ایجاد می شوند ( که توسط پزشکان، بیمارستانها، درمانگاه ها یا جوامعی که بیماران مربوط به ان هستند، تعریف می شوند) تصادفی شده و پیشامدها در بیماران براساس درمانی که به هر خوشه تعلق گرفته بوده است، شمارش می شود.  به تعداد یک N=1 : به یک بیمار یک درمان مانند درمان فعال یا دارونما به صورت تصادفی برای مدت کوتاهی داده می شود. معمولا بیمار و پزشک نسبت به تخصیص درمان کورسازی شده اند. پیامدها مانند ترجیح یک درمان یا امتیاز یک علامت بعد از هردوره ارزیابی می شوند. این روش برای تصمیم گیری مراقبت از بیماران منفرد مفید است و پاسخ به درمان سریع می باشد و انتقال اثر از یک دوره به دوره بعد وجود ندارد.  **نوع مداخله (با ذکر جزییات کامل) در گروه (های) مداخله:** در گروه مداخله تا ترشح شیر رسیده، به مقدار ده میلی لیتر شیر خشک بعد از هربار تغذیه نوزاد از پستان مادر از طریق سرنگ به نوزاد خورانده می شود.  **گروه کنترل (دارونما، بدون دارونما):** در گروه کنترل روش عادی شیر دادن انجام می شود. (بدون دارونما)  **معیارهای ورود افراد به مطالعه:** نوزادان سالم ترم، کاهش وزن بیش از 5% در 36 ساعت اول بعد از تولد، رضایت اگاهانه والدین  **معیارهای خروج از مطالعه:** وقوع شرایط خاص پزشکی  **بستر اجرای مطالعه و مکانهای جمع آوری اطلاعات:** بخش نوزادان در بیمارستان های الف و ب  **نحوه اطلاع رسانی برای ورود افراد به طرح:** نصب پوستر در محل زایشگاه و دعوت حضوری  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:** میزان تغذیه با شیر مادر در هفته اول، ماه اول، ماه دوم و ماه سوم، میزان تغذیه با شیر خشک در هفته اول، ماه اول، ماه دوم و ماه سوم، وزن گیری نوزاد در پایان هفته اول، ماه اول، ماه دوم و ماه سوم  **روش مورد استفاده برای تولید توالی تخصیص تصادفی با ذکر نام نرم افزار یا سایت مورد استفاده:** جدول اعداد تصادفی با استفاده از سایت [www.randomization.com](http://www.randomization.com)  **روش پاکت** به این صورت است که پاکت ها توسط یکی از اعضای تیم تحقیق و اعداد تصادفی با کمک سایت Randomaize.com آماده و پرینت و در داخل پاکت قرار خواهد گرفت. درب پاکت ها بسته خواهد بود و محتویات آن از بیرون قابل مشاهده نیست. سپس اول هدف مطالعه را برای فردی که شرایط مندرج را دارد توضیح داده می شود و فرد در صورت تمایل فرم رضایت آگاهانه را امضا و یک پاکت برداشته و سپس آن را باز کرده و براساس محتویات پاکت فرد در گروه مداخله یا کنترل وارد می شود.  **نوع تصادفی سازی :  1- ساده Simple**  {اين روش از مدل هاي تصادفي سازي ساده اي مثل شير يا خط، استفاده از جدول اعداد تصادفي و يا استفاده از روش هاي تصادفي سازي کامپيوتري استفاده می کند و هر مراجعه کننده را مثلاً با انداختن سکه، شير و خط کردن در گروه مداخله و يا کنترل قرار مي دهد. اجراي اين روش بسيار ساده است. از معايب اين روش اين است که ممکن است حجم نمونه يک گروه بيش از ديگري باشد. ممکن است يک نوع مداخله در اوايل مطالعه بيشتر داده شود و يک نوع مداخله در اواخر مطالعه.}  **2- بلوک بندی شده Block:**  { از این روش جهت جلوگیری از عدم تعادلهای چشمگیر در تعداد شرکت کنندگانی که به هر گروه انتساب داده می شود، استفاده می گردد. تصادفی سازی بلوکی تضمین می کند که در هیچ بازه زمانی در طول تصادفی سازی عدم تعادل قابل توجهی، بین گروهها برقرار نمی شود و در نقاط خاصی تعداد شرکت کنندگان در هر گروه برابر می گردد برای این روش در ابتدا باید حجم هر بلوک مشخص شود (مثال بلوک چهارتایی). سپس لیست بلوک ها نوشته و اعداد به آنها اختصاص یابد ( AABB(1)- ABAB(2)-ABBA(3)-BBAA(4)- BABA(5)- BAAB(6)) سپس انتخاب اعداد تصادفی بین یک تا 6 ( مثلا 1 4 5 و ...) و در نهایت مشخص نمودن لیست تخصیص درمان براساس اعداد تصادفی قبل( … AABB-BBAA-BABA-) .}  **3- طبقه بندی شده Stratified:**  {تصادفی سازی طبقه بندی شده، روشی است که با در نظر گرفتن عوامل مخدوش کننده، امکان مقایسه بین گروههای مطالعه را فراهم می کند. در این روش نیاز است که فاکتورهای پیش آگهی قبل از تصادفی سازی یا همزمان با تصادفی سازی، اندازه گیری شوند. اگر تنها یک عامل استفاده شود، به تعدادی زیر گروه تقسیم می گردد ( مثلا، بازه های سنی 34 – 30، 39 – 35، 45 – 40 ). اگر چندین عامل استفاده شود، یک طبقه با انتخاب یک زیر گروه از هر یک از آنها ایجاد می گردد. فرایند تصادفی سازی طبقه بندی شده شامل اندازه گیری سطح عوامل انتخاب شده برای یک شرکت کننده و تعیین آنکه فرد به کدام طبقه تعلق دارد و انجام تصادفی سازی در آن طبقه، می باشد.}  {در اکثر مطالعات، تصادفی سازی باید به صورت بلوکی انجام شود و اگر به صورت چند مرکزه هست به صورت طبقه بندی در مرکز انجام شود. در مطالعات کوچک که حجم نمونه کم است، تعدادی طبقه برای عوامل خطر مهم تعریف می شود تا مطمئن شویم حداقل روی این عوامل تعادل وجود دارد. برای تعداد زیادی از عوامل پیش آگهی، تکنیکهای طبقه بندی تطبیقی باید در نظر گرفته شود و تحلیلهای مناسبی انجام شود. به همین صورت در مطالعات بزرگ، تحلیل طبقه بندی شده می تواند ارائه شود حتی اگر تصادفی سازی به صورت طبقه بندی شده نباشد. برای بسیاری از مطالعات، این موارد رضایت بخش خواهد بود}  **روش پنهان سازی تخصیص Allocation Concealment:**  پاکت های سربسته  {پنهان سازی تخصیص (Allocation concealment) با کورسازی (blinding) متفاوت است. شما همیشه می توانید تخصیص پنهانی را رعایت کنید اما در همه پژوهش ها نمی توان کورسازی را رعایت کرد. مثلا شما جراحی را که قرار است یک عمل خاص را انجام دهد هرگز نمی توانید کور نگه دارید. تخصیص پنهانی قبل از شروع پژوهش است. زمانی که می خواهید افراد شرکت کننده را در گروه های مداخله و کنترل قرار دهید. **بهترین روش برای پنهان سازی تخصیص استفاده از یک سرویس مرکزی است.** این سرویس متشکل از افرادی هستند که در مرکزی فعالیت می کنند و هیچ اطلاعی از پژوهش محققان ندارند و خودشان برای تحقیق شما تخصیص پنهانی را انجام خواهند داد. استفاده از تاریخ تولد و امثال اینها هرگز تخصیص پنهانی نمی باشد.}  **تعداد کورسازی:  1- یک سوکور،  2- دو سوکور ،  3- سه سوکور**  **کورسازی**( **افراد تحت مطالعه،  ارزیابان،  تحلیلگران، تخصیص دهده نمونه به گروه ها )**  تحلیلگر از گروه های مداخله و کنترل بی اطلاع خواهد بود  **روش اجرا (روش نمونه گیری، مدت پیگیری، خطرات احتمالی، ...):** استفاده از نمونه گیری غیرتصادفی مبتنی بر هدف و در دو مرکز درمانی الف و ب، نوزادان سالم ترم حداکثر 48 ساعت پس از تولد به لحاظ میزان کاهش وزن بررسی می شوند. اگر در 36 ساعت اول پس از تولد بیش از 5 درصد از وزن خود را از دست داده باشند پس از اخذ رضایت آگاهانه از والدین و بصورت تصادفی (با استفاده پاکت های سربسته) به گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. گروه کنترل همان توصیه های معمول را دریافت می کنند و در گروه مداخله تا ترشح شیر رسیده مادر، بعد از هربار تغذیه نوزاد از پستان مادر به مقدار ده میلیلیتر شیر خشک از طریق سرنگ به نوزاد خورانده می شود. در هفته اول، ماه اول، ماه دوم و ماه سوم میزان تغذیه با شیر مادر، شیر خشک و وزن نوزادان در دو گروه کنترل و مداخله اندازه گیری و مقایسه می شود.  **نحوه ارزیابی خطرات احتمالی مداخله و جبران آنها با ذکر جزییات(در صورت نیاز):** اندازه گیری وزن نوزاد به صورت روزانه- درصورت بروز مشکل در نوزادان از مطالعه خارج خواهند شد.  **رویکرد در تحلیل:**  **1- تحلیل با قصد درمان Intention to treat**  { فرد در همان گروهی که در بدو مطالعه قرار گرفته است بررسی می شود حتی اگر در طول مطالعه درمان دریافت نکرده باشد یا مطالعه را ادامه نداده باشد- در این تحلیل پیشنهاد میشود برای انالیز داده های گمشده از " last value carried forward” استفاده کرد}  **2- تحلیل بر اساس پروتکل Per protocol**  {این تحلیل تنها بر روی بیمارانی که تمام پروتکل درمان را به درستی انجام داده اند انجام میشود- تعمیم نتایج آن بر جامعه باید با احتیاط انجام شود}    **پیامد مورد استفاده برای محاسبه حجم نمونه:** وزن نوزاد در پایان ماه سوم  **شیوع، تاثیر احتمالی مداخله یا ... به همراه پراکندگی پیامد اصلی برای محاسبه حجم نمونه به همراه نحوه فرض آن (از یک ماخذ، مطالعه پایلوت، اجماع محققین، حداقل اثر بالینی ارزشمند یا ...):** پنج درصد وزن کمتر در گروه مداخله ارزشمند فرض شده است. فرض یک طرفه و یکصد گرم وزن کمتر با انحراف معیار دویست گرم (براساس مقالات) برای محاسبه در نظر گرفته شد.  **حجم نمونه نهایی با اشاره به میزان خطای نوع اول و دوم تحمل شده (در مجموع و در هر گروه پژوهش به همراه مدت زمان احتمالی برای رسیدن به آن):** با آلفا 05/0 و بتا 20/0 (قدرت 80 درصد)، حداقل 64 نوزاد در هر گروه نیاز خواهد بود و باتوجه به آمار بدست آمده از زایشگاه مدت هشت هفته برای ورود این تعداد نوزاد به مطالعه زمان نیاز خواهیم داشت.  **نحوه تحلیل داده ها:** با استفاده از نرم افزار spss نسخه 16 و با استفاده از آزمون های مناسب، تحلیل داده ها انجام خواهد شد.  **زمان بندی کلی:** چهار هفته برای آماده سازی مقدمات کار، ده هفته نمونه گیری و چهارده هفته از ورود آخرین نمونه به مطالعه برای پیگیری وضعیت نوزادان (مجموعا بیست و چهار هفته) و چهار هفته برای آنالیز نتاج و تهیه گزارش  **فرم رضایت آگاهانه:** ضمیمه گردید.  ***لطفا چک لیست Consort (در انتهای پروپوزال) را در زمان اعلام پایان طرح تکمیل نمایید***. |
| **3**  -  1  2  3  4  5  6  7  8  9  10  11  12  13  14  15  16  17  18  19  20  21  22  23  24  25 | **توجیه قابلیت اجرا** (حداکثر 25 خط)  لطفا امکان اجرای موفق این طرح را با اشاره به امکانات در دسترس، تخصص و سوابق پژوهشی پژوهشگران توجیه نمایید. خصوصا اگر این طرح در راستای طرحهای قبلی پژوهشگران است به آن اشاره شود. به زمینه ها و پژوهش های انجام شده پژوهشگران (با ذکر کد طرح) و مقالات شاخص ایشان در حوزه پژوهش پیشنهادی اشاره نمایید.   1. سابقه زیاد مجری و تیم همکار در پژوهش در حوزه بیماریهای زنان و نوزادان خصوصا در حوزه تغذیه با شیر مادر. مقالات مرتبط از تیم پژوهش ضمیمه است. 2. مشارکت و همکاری متخصصین زنان، نوزادان، مامایی، روانپزشکی و پزشکی اجتماعی در اجرای پژوهش که موضوع از چند زاویه مختلف نگاه می کنند و طبعا باعث افزایش شانس موفقیت طرح و افزایش قوام تحلیلی نتایج می شود. 3. همکاری دو بیمارستان بزرگ تخصصی زنان و در نتیجه در دسترس بودن تعداد کافی از نمونه های مورد نیاز 4. پیگیری وضعیت مادر و نوزاد با مشارکت مراکز بهداشت و در قالب برنامه های مراقبت از خانواده معاونت محترم بهداشتی که واحدی تخصصی و با سابقه زیاد در این خصوص است.   تیم پژوهشی حاضر سه پروژه پژوهشی زیر را در زمینه تغذیه نوزادان با موفقیت انجام به عنوان نمونه چهار مقاله شاخص ذیل را در این زمینه انجام داده است. همچنین شیوع کاهش وزن بیش از پنج درصد در 48 ساعت اول پس از تولد توسط اعضای این تیم پژوهشی انجام و منتشر شده است. و ...  **موانع و ریسکهای احتمالی برای اجرای این پژوهش و نحوه مدیریت آنها در صورت وقوع:** تنها ریسک محتمل عدم همکاری والدین نوزاد است و امیدواریم با توجیه مناسب، همکاری ایشان جلب شود.  **راه حل برای پیشگیری از عدم تمکین، تقاطع، مداخله های همراه، عدم پیگیری:** تماس تلفنی با افراد، ایجاد رابطه مناسب پزشک-بیمار  **اعتبار خارجی/کاربرد یافته های کارآزمایی:** ارائه پروتکل جدید برای تغذیه در روزهای اول درنوزادان |
| **4**  -  1  2  3  4  5  **5**  -  1  2  3  4  5  6  7  8  9  10  **6**  -  1  2  3  4  5  6  7  8  9  10 | 1. **دستاورد اصلی پژوهش که مرتبط با اولویت و نیاز جامعه است** (حداکثر 5 خط) 2. در سیر توسعه دانش "علم‏آموزی" به تدریج با "تولید علم" جایگزین شده است، در بلوغ توسعه دانش، "اثربخشی و بکارگیری" آن اکنون باید مد نظر قرار گیرد. در صورت وجود اولویت مصوب در هرسطحی (کشور، وزارت، استان، دانشگاه) لطفا میزان مطابقت موضوع حاضر با آن و ماخذ و کد اولویت در ماخذ را ذکر گردد.   این پژوهش در صورت نتیجه مثبت می تواند منجر به ایجاد دستورالعملی می شود که شانس موفقیت تغذیه با شیر مادر را افزایش می دهد و کاملا در راستای اهداف بالادستی حوزه بهداشت خانواده است.  **کد اولیت و ماخذ:** اولویت شماره .... سایت معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد  **نحوه و زمان لازم برای بکارگیری دستاورد پژوهش در کشور** (حداکثر 10 خط)  لطفا مدت زمان لازم و قابلیت بکارگیری نتایج پژوهش توجیه نموده و روش پیشنهادی خود برای بکارگیری وسیع نتایج را ذکر نمایید. اگر نتایج این پژوهش مستقیما منجر به بهبود سلامت بیمار و جامعه نمی شود مراحل بعدی برای رسیدن نتایج بر بالین بیمار یا بهبود سلامت جامعه را توضیح دهید.   * پژوهشگران متعهد می شوند در پایان کار و در صورت مثبت بودن نتیجه پیشنهاد خود را به صورت یک دستورالعمل بهداشتی در اختیار مسوولین بهداشتی استان و دفتر بهداشت خانواده وزارت قرار دهند. * پژوهشگران متعهد می شوند در صورت مثبت بودن نتیجه، تقاضای مسوولین بهداشتی استان و تامین هزینه های مربوطه برای بکارگیری وسیعتر و همزمان ارزیابی وسیعتر این مداخله همکاری نمایند.   **سود احتمالی ناشی از بکارگیری نتایج احتمالی این پژوهش** (حداکثر 10 خط)  براساس شیوع مشکل بهداشتی-درمانی که هدف نهایی این پژوهش است و/یا میزان کاربرد محصول نهایی سود احتمالی ناشی از نتاج این پژوهش را برای مدت یک سال و براساس جمعیت کشور یا استان تخمین بزنید.  براساس داده های موجود در رجیستری نوزادان کشور، شیوع کاهش وزن بیش از پنج درصد در 48 ساعت اول پس از تولد در زایمان های ترم n درصد گزارش شده است. براساس تولد m نوزاد در سال در کشور، n\*m مورد کاهش وزن بیش از پنج درصد در کشور داریم. اگرچه مطالعه ای که هزینه مادی و معنوی این مشکل را محاسبه کرده باشد در دسترس نیست اما عدد بسیار بالا بدست آمده گویای تاثیر وسیع و قابل توجه دستاورد این پژوهش در صورت مثبت بودن است. |
| **7**  1  2  3  4  5  6  7  8  9  10 | 1. **نحوه مشارکت دادن بیماران در طرح (در صورت امکان)** (حداکثر 10 خط) 2. مشارکت بیماران یا انجمن های بیماران باعث بهتر دیده شدن مشکلات، افزایش مشارکت و همکاری، ساده تر شدن بکارگیری نتایج و تقویت پایگاه اجتماعی پژوهش است.   برای تکمیل پژوهش و بهینه سازی مداخله دغدغه های والدین در نظر گرفته می شود. متاسفانه انجمنی برای مادران باردار یا شیرده در استان وجود ندارد که مورد مشورت قرار گیرد. ولی در شروع مطالعه یک جلسه با تعدادی از والدین که در مطالعه نخواهند بود برگزار و نظرات ایشان اخذ خواهد شد. در پایان پژوهش یک جلسه نیز با منتخبی از والدین شرکت کننده در پژوهش در هر دو گروه کنترل و مداخله برگزار شود و دیدگاه های ایشان در تهیه محصول نهایی، دستورالعمل بهداشتی، منظور گردد. این مهم باعث پذیرش بهتر دستورالعمل جدید توسط والدین در هنگام اجرای وسیع می شود. به منظور اجتناب از مداخله مضاعف و تاثیرگذاری بر نتایج مطالعه و البته لزوم اخذ تجربه والدین شرکت کننده در پژوهش این جلسه در پایان مطالعه خواهد بود. |
| **9** | **منابع** (حداکثر 15 مورد و قلم نازنین 10 یا Time New Roman 10)  1. |

بسمه تعالي

**نام واحد:**

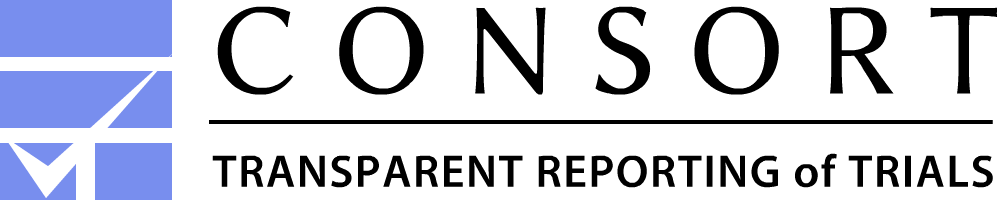
**تاريخ تکميل:**

نام آزمودنی:

آدرس و شماره تماس آزمودنی:

فرم رضايت آگاهانه شرکت درطرح تحقيقاتي

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **عنوان طرح پژوهشي:** | | **نام مجري يا مجريان طرح:** |
| **معرفي پژوهش** |  | |
| **مزايا** |  | |
| **خطرات** |  | |
| **جبران خطرات** |  | |
| **نمونه گيري،دارودرماني يا ساير خدمات(ذکرشود)** |  | |
| **محرمانه بودن** |  | |
| **پاسخگويي به پرسشها** |  | |
| **حق انصراف درخروج ازمطالعه** | شرکت من درمطالعه کاملاً اختياري است وآزاد خواهم بود که از شرکت درمطالعه امتناع نموده يا هرزمان مايل بودم بدون آنکه تغييري درنحوه رفتار پزشک درمانگر يا نحوه درمان ومراقبت ازبيماري اينجانب ايجاد شود ازپژوهش مذکور خارج شوم. | |
| **((رضايت))**  اينجانب با آگاهي کامل ازموارد فوق رضايت ميدهم که به عنوان يک فرد مورد مطالعه درپژوهش به سرپرستي شرکت نمايم .  کليه اطلاعاتي که از من گرفته ميشود ونيز نام من محرمانه باقي خواهد ماند ونتايج تحقيقات به صورت کلي ودرقالب اطلاعات گروه مورد مطالعه منتشر ميگردد ونتايج فردي درصورت نياز بدون ذکر نام ومشخصات فردي عرضه خواهد گرديد وهمچنين برائت پزشک يا پزشکان اين طرح را ازکليه اقدامات مذکور دربرگه اطلاعاتي درصورت عدم تقصير درارائه اقدامات اعلام ميدارم.  اين موافقت مانع ازاقدامات قانوني اينجانب درمقابل (نام واحد ذکر گردد) درصورتي که عملي خلاف وغير انساني انجام شود نخواهد بود.  **امضاء واثر انگشت فرد مورد پژوهش نام و نام خانوادگي وامضاء شاهد**  **امضاء پژوهشگر**  **آدرس و شماره تماس بیمار حتما ذکر گردد:** | | |



**CONSORT 2010 Flow Diagram**

## Follow-Up

Analysed (n= )  
 Excluded from analysis (give reasons) (n= )

## Analysis

Analysed (n= )  
 Excluded from analysis (give reasons) (n= )

Lost to follow-up (give reasons) (n= )

Discontinued intervention (give reasons) (n= )

Lost to follow-up (give reasons) (n= )

Discontinued intervention (give reasons) (n= )

## Enrollment

Allocated to intervention (n= )

 Received allocated intervention (n= )

 Did not receive allocated intervention (give reasons) (n= )

## Allocation

Allocated to intervention (n= )

 Received allocated intervention (n= )

 Did not receive allocated intervention (give reasons) (n= )

Randomized (n= )

Excluded (n= )

  Not meeting inclusion criteria (n= )

  Declined to participate (n= )

  Other reasons (n= )

Assessed for eligibility (n= )

* + **تایید می کنم شفافیت (**transparency**)، آداب (**ethics**) و رفتار جوانمردانه (**fairness**) در پیشنهاد این پژوهش رعایت شده است.**
  + **تایید می کنم ایده این پژوهش مربوط به این تیم پژوهشی بوده و مطالب فوق را با رعایت اصول اخلاق در پژوهش و نگارش، نوشته ­ایم.**
  + **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.**
  + **تایید می کنم در صورت مشارکت کمیته تحقیقات دانشجویی، آدرس کمیته تحقیقات دانشجویی در حداقل یکی از آدرسهای دانشجو ذکر شود.**
  + **تایید می کنم این پژوهش انجام نشده و در حال انجام نیست و مادامیکه ارزیابی علمی و اخلاقی تمام نشده، کار عملی آنرا آغاز نمی کنیم.**
  + **تایید می کنم در نگارش این طرح از ترمینواوژی صحیح و استاندارد در حیطه پژوهشی مربوطه و دستوالعملهای معتبر استفاده شده است.**
  + **تایید می کنم مطالب را خلاصه (جامع و مانع) و حداکثر تعداد کلمات در هربخش را دقیقا رعایت کرده­ام.**
  + **تایید می کنم از فرمت و قلم مناسب (عمدتا نازنین 12) استفاده شده است و تعداد کل صفحات شناسنامه طرح حداکثر نه صفحه یا کمتر است.**

**ضمایم:**

* + **تایید می کنم اگر پرسشنامه محصول پژوهش نیست، نسخه اولیه آن ضمیمه شده است.**
  + **تایید می کنم چک لیست کنسورت (کارآزمایی بالینی) تکمیل و ضمیمه شده است.**
  + **تایید می کنم چک لیست 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.**
  + **تایید می کنم پس از تصویب علمی و اخلاقی، در رجیستری کارآزمایی های بالینی (www.irct.ir) ثبت خواهد شد.**

**نام و نام خانوادگی و امضا پژوهشگر طرف قرارداد از طرف تیم پژوهشی**

**(امضا به منزله تایید محتوا، تایید موارد فوق و پذیرش مسوولیت قانونی آن است)**