

بسمه تعالی



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شاهرود
معاونت پژوهشی و فناوری

پرسشنامه طرح تحقیقاتی مطالعه کار آزمایی بالینی *

عنوان طرح:

نام و نام خانوادگی مجری / مجریان:

دانشکده / مرکز تحقیقاتی:

تاریخ پیشنهاد:

کد طرح:

نشانی: شاهرود - میدان هفتم تیر - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود - معاونت پژوهشی و فناوری



عنوان طرح:

خلاصه منطق انجام مطالعه و اهداف آن (حداکثر ۲۵۰ کلمه):

خلاصه روش اجرای طرح (حداکثر ۱۵۰ کلمه):

خلاصه هزینه‌ها

ریال	هزینه مسافرت	ریال	هزینه پرسنلی
ریال	هزینه های دیگر	ریال	هزینه آزمایشات و خدمات تخصصی
ریال	جمع کل	ریال	هزینه مواد و وسایل مصرفی
		ریال	هزینه وسایل غیر مصرفی



قسمت سوم - اطلاعات مربوط به عوامل اجرایی طرح

توجه: لطفاً بندهای ۱ تا ۸ برای هر مجری بطور جداگانه تکمیل گردد.

۱- نام و نام خانوادگی مجری:

۲- مدرک تحصیلی و رتبه علمی:

۳- کد ملی:

۴- محل خدمت:

۵- نشانی محل خدمت:

۶- تلفن محل خدمت:

۷- نشانی پست الکترونیک:

۸- نشانی یا تلفن برای دسترسی سریع و پیامهای فوری:

۹- درجات علمی و سوابق تحصیلی طرح دهنده به ترتیب از لیسانس به بعد ذکر گردد.

سال دریافت	کشور	دانشگاه یا محل تحصیل	رشته تحصیلی و تخصصی	درجه تحصیلی

۱۰- آیا تاکنون دوره‌های روش تحقیق را گذرانده‌اند؟ بلی خیر در صورت پاسخ مثبت، جدول زیر را تکمیل نمایید.

سطح دوره و نوع آموزشهای ارائه شده	تاریخ	محل برگزاری دوره

۱۱- مشخصات همکاران اصلی طرح :

ردیف	نام و نام خانوادگی	کدملی	شغل	درجه علمی	نوع همکاری	امضای همکار



۱۲- عنوان طرح به فارسی:

۱۳- عنوان طرح به انگلیسی:

۱۴- پیشینه علمی و توضیح منطق و ضرورت انجام مطالعه: (در صورت نیاز می توانید از صفحات اضافه استفاده نمایید)



۱۵- اهداف مطالعه

هدف کلی:

اهداف اختصاصی:

فرضیات:

۱۵- روش اجراء

الف: طراحی کارآزمایی (توصیف طراحی مطالعه (مانند موازی، متقاطع و ...)



ب: شرکت کنندگان (معیارهای صلاحیت شرکت افراد در مطالعه - معیارهای عدم ورود و خروج از مطالعه - بستر اجرای مطالعه و مکانهای جمع آوری اطلاعات)

ج: مداخلات (نوع مداخله در هر گروه با ذکر کامل جزییات که امکان تکرار مطالعه فراهم شود شامل اینکه چگونه و در چه زمانی این مداخلات انجام می شوند)

د: پیامدهای مورد مطالعه (توضیح کامل مقیاس های از پیش مشخص شده برای پیامدهای اولیه و ثانویه مطالعه، شامل اینکه چگونه و در چه موقع مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت)



ه: حجم نمونه (چگونه حجم نمونه مشخص شده است) (در صورت کاربرد، توضیح هرگونه آنالیز حد واسط و دستور العمل های توقف مطالعه)

و: تصادفی سازی

۱- ایجاد توالی (روش مورد استفاده برای تولید توالی تخصیص تصادفی)

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

۳- روش پنهان سازی تخصیص شرکت کنندگان (مکانیسم مورد استفاده در تصادفی سازی تخصیص شرکت کنندگان (مانند ظروف شماره دار متوالی) و توضیح تمام اقدامات قابل انجام در پنهان کردن توالی تا زمان اختصاص مداخله به هر گروه)



۴- اجرا (چه کسی توالی تخصیص تصادفی را مشخص می کند؟ چه کسی شرکت کنندگان را ثبت نام می نماید؟ چه کسی شرکت کنندگان را به مداخلات تخصیص می دهد؟)

۴- کور سازی (در صورت انجام، چه کسانی نسبت به مداخله کور سازی می شوند (به عنوان مثال، افراد تحت مطالعه، رایه دهندگان خدمت و افرادی که نتایج را تحلیل می کنند) و کور سازی چگونه صورت می گیرد) (در صورت مناسب بودن، ارائه توضیح در مورد تشابه مداخلات)

۱۶- فلوجارت انجام مطالعه

(ارائه کلیه موارد و طراحی های پیش گفت به شکل تصویری و در قالب فلوجارت یک صفحه ای در این قسمت از پروپوزال)

۱۷- ملاحظات اخلاقی و نکات مربوط به سلامت افراد و بی ضرری مطالعه



۱۸- جمع آوری و مدیریت داده ها (مکانیسم ها و نرم افزارهای جمع آوری و ثبت داده ها و تدابیر امنیتی برای حفاظت از داده های ثبت شده در این قسمت بیان شود به علاوه، نحوه کنترل کیفیت داده ها، به تفصیل کامل در این بخش آورده شود).

۱۹- روش های آماری

روشهای آماری مورد استفاده در مقایسه گروهها از نظر پیامد های اولیه و ثانویه، روشهای مورد استفاده در آنالیز های اضافی، مانند آنالیز زیرگروهها (subgroup analyses) و آنالیز های تعدیل شده (adjusted analyses) بیان شوند.

۲۰- جریان شرکت کننده (نمودار جریان فرایند به شدت توصیه می شود): برای هر گروه، تعداد افرادی که بصورت تصادفی تخصیص داده می شوند، مداخله مورد نظر را دریافت می کنند و برای پیامد اولیه مورد آنالیز قرار می گیرند مشخص گردد.



۲۱- محدودیت های اجرایی طرح و روش کاهش یا حل آنها :

۲۲- فهرست منابع و مأخذ (کلیه منابع مورد استفاده در مقدمه و روش پژوهش در این قسمت با استفاده از استانداردهای Vancouver به ترتیب استفاده در متن لیست شوند):

۲۳- جدول متغیرها

ردیف	عنوان متغیر	نوع متغیر		کمی		کیفی		تعریف عملی - علمی	نحوه اندازه گیری	مقیاس
		مستقل	وابسته	زیرمجموعه	مجموعه	اسمی	نماد			
۱.										
۲.										
۳.										
۴.										
۵.										
۶.										

۲۴- پیش بینی کل زمان لازم برای اجرای کامل طرح به ماه:

۲۵- جدول زمانبندی مراحل اجرای طرح:

ردیف	فعالیت های اجرایی	زمان کل هر فعالیت	زمان اجرا به ماه																				
			۱	۲	۳	۴	۵	۶	۷	۸	۹	۱۰	۱۱	۱۲									
۱.																							
۲.																							
۳.																							
۴.																							
۵.																							
۶.																							
۷.																							

توجه :

- ۱- زمان طراحی پیش نویس طرح و تکمیل این فرم جزء زمان اجرای طرح محسوب نمی شود.
- ۲- دریافت گزارش ها با توجه به جدول گانت مصوب صورت می پذیرد. بنابراین لازم است مجری طرح زمان ارائه گزارشات 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.



قسمت پنجم - اطلاعات مربوط به هزینه ها

۲۶- هزینه کارمندی (پرسنلی) با ذکر مشخصات کامل و میزان اشتغال هر فرد و حق الزحمه آنها: پس از تصویب نهایی طرح فرم

ردیف	نوع فعالیت	نام فرد یا افراد	رتبه علمی	کل رقم حق الزحمه برای یک نفر	جمع کل
۱					
۲					
۳					
۴					
۵					
۶					
۷	جمع کل به ریال				

۲۷- هزینه آزمایشات و خدمات تخصصی که توسط دانشگاه و یا دیگر موسسات صورت می گیرد:

موضوع آزمایش یا خدمات تخصصی	مرکز سرویس دهنده	تعداد کل دفعات آزمایش	هزینه برای هر دفعه آزمایش	جمع (ریال)
جمع کل به ریال				

فهرست وسایل و موادی که باید از اعتبار این طرح از داخل یا خارج کشور خریداری شود:

۲۸- وسایل غیر مصرفی:

نام دستگاه	کشور سازنده	شرکت سازنده	شرکت فروشنده ایرانی	تعداد لازم	قیمت واحد	قیمت کل
جمع کل به ریال						

۲۹- مواد مصرفی:

نام دستگاه	کشور سازنده	شرکت سازنده	شرکت فروشنده ایرانی	تعداد لازم	قیمت واحد	قیمت کل
جمع کل به ریال						



۳۰- هزینه مسافرت:			
مقصد	تعداد مسافرت در مدت اجرای طرح و منظور آن	نوع وسیله نقلیه	تعداد افراد
جمع کل به ریال			

۳۱- هزینه های دیگر:	
ریال	هزینه های تکثیر اوراق
ریال	هزینه های جمع کل به ریال

۳۲- جمع هزینه های طرح (به ریال):	
ریال	هزینه پرسنلی
ریال	هزینه آزمایشها و خدمات تخصصی
ریال	هزینه مواد و وسایل مصرفی
ریال	هزینه وسایل غیر مصرفی
ریال	هزینه مسافرت
ریال	هزینه های دیگر
ریال ۰.۰۰	جمع کل به ریال

مبلغی که از منابع دیگر کمک خواهد شد و نحوه مصرف آن : ریال
 باقیمانده هزینه های طرح که تامین آن درخواست می شود: ریال

با مطالعه قسمت اول این فرم و رعایت مفاد آن بدینوسیله صحت مطالب مندرج در پیش نویس را تایید می نماید و اعلام می دارد که این تحقیق صرفاً به صورت:

- یک طرح تحقیقاتی در دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
 بصورت مشترک با
 در قالب پایان نامه درارائه شده است.

نام و نام خانوادگی
 امضای نماینده مجری یا مجریان طرح



پیوست شماره یک

فرم معرفی نماینده از سوی مجریان / طرح دهندگان .

بدینوسیله اینجانبان مجریان / طرح دهندگان طرح تحقیقاتی تحت عنوان :

..... آقای / خانم را به عنوان نماینده مجریان طرح مذکور جهت هماهنگی با معاونت پژوهشی و معاونت‌های ذینفع معرفی می‌کنیم.

امضای مجریان / طرح دهندگان

نام و نام خانوادگی مجریان / طرح دهندگان

-۱

-۲

-۳

-۴

-۵



فرم رضایت نامه آگاهانه (این فرم باید به تایید مدیریت امور پژوهشی برسد و برای هر طرح، متفاوت است)