

اشکالات شایع در پروپوزال های مورد بررسی در جلسات 1 تا 5 کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

دانشکده های پرستاری، مدیریت و توانبخشی : نیمه اول سال 1403

1. لازم است با توجه به موضوع مطالعه یک نفر متخصص مرتبط با موضوع مطالعه به عنوان استاد مشاور و یا همکار در طرح معرفی گردد.
2. نظارت بر اجرای پایان نامه از وظایف استاد راهنما به شمار می رود.
3. چکیده کامل تر نگارش شود و هماهنگی بین بخش روش اجرا در چکیده و روش اجرا مشروح در پروپوزال رعایت شود.
4. هدف با عنوان تطبیق ندارد. بیان مسئله نیاز به اصلاح دارد.
5. اهداف کاربردی نیاز به اصلاح دارد.
6. اهداف دموگرافیک با عنوان پایان نامه هم خوانی ندارد لازم است در اهداف ارتباط را بسنجید یا قبل و بعد بگیرید.
7. در فرم ثبت ویژگی های دموگرافیک، ویژگی های مرتبط با اهداف مطالعه ذکر شود.
8. سوال پژوهشی نیاز به اصلاح دارد. موردی را که ذکر کرده اید سوال پژوهشی نیست.
9. نوع مطالعه با توجه به این که دو گروهی است و تخصیص تصادفی انجام می شود، تجربی است نه نیمه تجربی اصلاح گردد.
10. منظور از مطالعه یک سوکور است چیست؟ لطفا در روش اجرا نحوه کور سازی را ذکر کنید.
11. معیارهای ورود و خروج متناسب با موضوع لحاظ گردد
12. در معیار ورود آیا معیار ایرانی بودن و محروم شدن بیماران غیر ایرانی اخلاقی است؟ به چه دلیل این افراد محروم می گردند؟
13. لطفا به عدم تمایل به ادامه همکاری در مطالعه ، به معیار خروج اضافه گردد.
14. فرایند اخذ رضایت آگاهانه و چگونگی دعوت از شرکت کنندگان بصورت شفاف توضیح داده شود.. مشارکت کنندگان چگونه انتخاب می کنند؟ از کجا؟ و چگونه وارد مطالعه می شوند؟ و چگونه رضایت از آنان اخذ می گردد؟
15. با توجه به اینکه مشارکت کنندگان در تحقیق با هم در ارتباط هستند، با موضوع نشت و تبادل اطلاعات بین دو گروه مداخله و کنترل چه می کنید؟ پیشنهاد می گردد برای جلوگیری از این موضوع در صورت امکان ، محیط پژوهش ها از هم جدا شود.
16. اینکه گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نمی کند مشکل اخلاقی دارد لازم است بعد از مطالعه مطالب را در اختیار آنان قرار دهید و این مطلب در پروپوزال نوشته شود
17. در مورد گروه کنترل شرح دهید چه اقداماتی برای آن ها انجام می شود
18. آیا مهارت هوش هیجانی را با سه هفته قابل ارتقاء است ؟ رفرنس ارائه دهید.
19. لطفا تعریف عملی تئوری روی به طور کامل توضیح داده شود. که عملا بر مبنای این تئوری چه مداخله ای می خواهید انجام دهید؟ (تئوری روی در عمل تبدیل به چه فعل یا افعالی می شود؟)
20. لطفا توضیح دهید اجرا کننده تئوری مورد نظر به عنوان متغیر مستقل در مطالعه کیست؟

21. در مطالعاتی که مشارکت کنندگان آنها دانشجویان می باشند، اگر دانشجویی تمایل به شرکت در این مطالعه نداشت تکلیف آن دانشجو چیست؟ و چه تدبیری برای آن اندیشیده شده.
22. نقش دانشجو در این مطالعه چیست؟
23. ذکر شود دانشجو مربی چه دوره ای هستند؟ چندساعت دوره دیده اند و چه مدت سابق کار در زمینه موضوع تحقیق دارد؟
24. لطفا توضیح دهید آموزش فردی چیست؟ آموزش گروهی چیست؟ محتوای آموزش ها شرح داده شود و چگونگی انجام آموزش ها و توسط چه کسی این آموزش ها داده می شود. چند جلسه و چند روز در هفته برگزار می گردد و در چه شیفت هایی؟
25. تبعیت بیماران از برنامه های مراقبتی بسیار مهم است برای این موضوع چه تدبیری اندیشیده شده به طور کامل توضیح دهید .
26. چگونه بر درستی انجام حرکات در منزل نظارت می کنید؟
27. چگونگی بررسی تبعیت مراقبین از آموزش های ارائه شده، ذکر گردد.
28. نقش خانواده در روند آموزش به بیمار چیست؟ شرح داده شود.
29. در مطالعات کارآزمایی بالینی، محروم نمودن مشارکت کنندگان از درمان رایج، غیر اخلاقی است.
30. اگر آزمودنی حین انجام آزمون دچار عارضه ای نظیر، خطر سقوط و یا درد در مچ پا شود چه می کنید ؟ مسئولیت آن بر عهده کیست؟
31. شیوه مداخله با جزییات توضیحات لازم داده شود. مدت زمان مداخله چقدر است و توسط چه کسی انجام می گیرد ؟
32. مسئله کنترل رفتار شرکت کنندگان مهم است عدم تمکین قدرت آماری یک کارآزمایی را کم می کند.
33. عوارض و پیامدهای احتمالی در مطالعه چیست؟
34. لطفا ذکر گردد جمع آوری اطلاعاتی که در راستای اهداف مطالعه نمی باشد، چه سودی دارد؟
35. پرسش نامه در مطالعه روایی لازم را ندارد و نیاز به بازبینی دارد. روایی و پایایی آن چگونه بررسی می گردد؟ و یا لطفا رفرنس دهید.
36. نقطه برش پرسشنامه ذکر شود.
37. با توجه به تعداد زیاد پرسشنامه ها و در نتیجه تعداد زیاد سوالات، برای جلوگیری از خستگی آزمودنی ها چه تمهیداتی اتخاذ می کنید؟
38. نحوه جمع بندی سوالات باز شرح داده شود.
39. چگونگی سطح بندی متغیرهای رتبه ای ذکر شود.
40. شاخص آماری متناسب با نوع متغیر مورد مطالعه ذکر شود.
41. جدول متغیرها و روش تجزیه و تحلیل اصلاح و تکمیل گردد.
42. فرمول محاسبه حجم نمونه با توجه به ذکر انحراف معیار در بخش حجم نمونه آورده شود
43. فرمول محاسبه حجم نمونه، مبنای تعیین حجم نمونه و حجم نمونه مورد نظر با احتساب ریزش آورده شود.

44. حداکثر خطای آماری قابل قبول در کلیه آزمونهای آماری ذکر شود.
45. پیشنهاد می شود یک مشاور آمار در مطالعه مشارکت داشته باشند.
46. ملاحظات اخلاقی متناسب با موضوع مطالعه بازنویسی شود.
47. اخذ کد اخلاق از کمیته اخلاق کمیته مورد نظر در ملاحظات اخلاقی آورده شود.
48. محدودیت ها متناسب با روش اجرا، نگارش شود.
49. ذکر کنید چگونه با محدودیت های مطالعه برخورد می کنید؟
50. بودجه نهایی در پروپزال متفاوت ذکر شده لطفا اصلاح گردد
51. جدول هزینه ها با جزییات نوشته شود.
52. در جدول تیم پژوهشی نقش همکاران و نحوه مشارکت آن ها در پژوهش مشخص گردد.
53. فرم رضایت نامه کتبی با توجه به موضوع مورد مطالعه بازنویسی شود. متن رضایت نامه کپی برداری شده از مطالعات دیگر می باشد
54. لطفا فرم رضایتنامه استاندارد ضمیمه پروپوزال شود.
55. لطفا در فرم رضایت آگاهانه واژه های لاتین به فارسی معادل سازی شود.
56. در فرم رضایت آگاهانه با توجه به وظیفه پاسخ گو بودن مجری اصلی، نام و نام خانوادگی و شماره تماس مجری اصلی ذکر گردد.
57. متن رضایت نامه کپی برداری شده از مطالعات دیگر می باشد و با موضوع مطالعه فعلی ارتباطی ندارد.
58. پرسش نامه استاندارد ضمیمه پروپوزال گردد.