دانشگاه علوم پزشکی البرز
واحد توسعه تحقیقات بالینی رجایی– مرکز تحقیقات قلب

فرم طرح نامه

قسمت های صورتی برای کمک به تسریع در تدوین پروپوزال به روش استاندارد گذاشته شده است که سرکارخانم دکتر مریم آقابراری(دکترای پرستاری- هیات علمی البرز) زحمت ویرایش را نهایی داشته اند.

عنوان طرح Title

* جذاب، مناسب و گیرا باشد * ساده ،کوتاه ، کاملاً واضح، گویا و فاقد ابهام باشد *با کلماتی مانند بررسی، مطالعه، مقایسه ، شناسایی یا اندازه گیری شروع شود

*خیلی کوتاه و یا بلند نباشد: ۸- ۱۵ کلمه *به صورت عبارت باشد و از به کار بردن فعل خودداری شود

*چه چیزی، چه کسی، چه روشی، زمان و مکان در عنوان لحاظ شود

*What ? * Where? * When? * Who? * How to do?

کسانی که قرار است طرح تحقیقاتی پیشنهادی شما را تصویب کنند، باید از عنوان تحقیق درست همان چیزی را بفهمند که شما می فهمید و بدون بار و جهت گیری و پیش داوری باشد.(کاهش و افزایش و...)

عنوان طرح به فارسی :

عنوان طرح به انگلیسی :

عنوان اولویت تحقیقاتی موضوع :

از لیست اولویت دانشگاه البرز استخراج می‌شود

نوع مطالعه :

(شایعترین مطالعات شامل: اودیت بالینی- کوهورت- کارآزمایی بالینی – کارآزمایی بالینی نیمه تجربی –کیفی- مرور سیستماتیک-توصیفی قبل و بعد از مداخله-مقطعی – مورد شاهدی ...)

توسعه تحقیقات در حوزه قلب

فاکتورهای خطر قلبی (هیپرتانسیون، دیس لیپیدمی، دیابت، کم‌تحرکی، چاقی، رژیم غذایی، کبد چرب، سیگار و مواد مخدر ☐ انفارکتوس قلبی ☐ نارسایی قلبی و موضوعات مرتبط ☐

مداخلات غیردارویی PCI و Stent ☐ بیماری‌های دریچه‌ای ☐ بیماری‌های قلبی در کودکان ☐ توان بخشی و بازتوانی قلب ☐ فارماکولوژی بالینی قلب ☐

تحقیقات پایه در رابطه با عروق محیطی (تعامل با سایر گروه های علمی : داخلی –نورولوژی و...) ☐ تحقیقات علوم پایه ☐ تحقیقات دانشجویی ☐

فناوریهای نوین(روشهای نوین آموزش علوم پزشکی-ایمنی بیمار-تجهیزات پزشکی-نانو-بیوتکنولوژی-مهندسی بافت-هوشمندسازی و...) ☐ جراحی قلب ☐

پرستاری قلب و سالمندی ☐ نرم افزارهای قلب و عروق ☐ طب سنتی در حوزه قلب و عروق ☐ مدیریت در نظام سلامت ☐ تغذیه و رژیم درمانی ☐ فناوری و صنعت ☐

توسعه تحقیقات بالینی "گروه قلب و عروق " در حیطه های:

ACS -Ischemic -Atherosclerotic -Heart Failure-Cardiac Arrhythmias-Atrial Fibrillation -Myocardial Infarction- -Cardiomyopathy -Chronic Ischemic Heart Disease-Ischemic Cardiomyopathy-Non Ischemic Cardiomyopathy

سایر : .....

- **مطالعات مشاهده ای (Observational Studies)**

مطالعه توصیفی (Descriptive Study)

- ✓ توصیفی
- ✓ گزارش مورد یا مطالعه مورد
- ✓ مطالعه توصیفی تطبیقی (مقایسه ای)

Email: rajaei,alborz@gmail.com

- ✓ مطالعه همبستگی یا ارتباطی
- ✓ مطالعه مقطعی
- ✓ مطالعه طولی

مطالعه تحلیلی (Analytic Study)

- ✓ مطالعه گذشته نگر (مثل مطالعه مورد شاهدی)
- ✓ مطالعه آینده نگر (مثل مطالعه همگروهی یا کوهورت)
- ✓ مطالعه تحلیلی مقطعی

- ▪ **مطالعات مداخله ای (Interventional Studies)**

- ✓ مطالعه تجربی حقیقی
- ✓ مطالعه نیمه تجربی یا شبه تجربی

دانشگاه علوم پزشکی البرز
واحد توسعه تحقیقات بالینی رجایی– مرکز تحقیقات قلب

نوع طرح (شایعترین مطالعات شامل: بنیادی- بنیادی کاربردی-توسعه ای- کاربردی ...)

خلاصه ضرورت و اهداف کاربردی طرح :

(حداکثر ۱۰ خط در خصوص اهمیت مطالعه – روش کار – محل نمونه گیری و درنهایت هدف مطالعه بدون رفرنس دهی بنویسید– شبیه چکیده بدون یافته می‌باشد)

خلاصه روش اجرا (شامل نوع مطالعه، جامعه و نمونه آماری، روش های جمع آوری داده، ابزارهای پژوهش و روش های تحلیل داده می باشد این قسمت هم بدون رفرنس دهی می باشد):

دانشگاه علوم پزشکی البرز
واحد توسعه تحقیقات بالینی رجایی– مرکز تحقیقات قلب

حجم نمونه (شامل محاسباتی است که تعداد افراد، اشیاء یا واحدهای مورد نیاز برای مطالعه را تعیین می کند. این محاسبات بر اساس اهداف تحقیق ، نوع مطالعه ، متغیرهای مورد بررسی و سطح اطمینان مورد نظر انجام می شوند.برای تعیین حجم نمونه حتما رفرنس دهی شود.)

عوامل مرتبط با حجم نمونه شامل (هدف مطالعه –نوع مطالعه-نتیجه مورد انتظار-بودجه طرح که با هماهنگی **مشاور آماری** فرمول حجم نمونه براورد و تعیین می‌شود. دانشجویانی که جامعه پژوهش پایان نامه آنان مرکز شهیدرجایی می باشد، قبل از تایید نهایی عنوان ، حتما با واحد توسعه تحقیقات بالینی و مدارک پزشکی هماهنگی بفرمایند.این قسمت در برخی مطالعات نیاز به رفرنس دهی دارد .

ضرورت اجرای طرح (بیان مساله) با رفرنس به روش ونکور :

*تعریف و توصیف دقیق مشکل *وسعت و پراکندگی آماری *اهمیت مشکل *تاثیر مشکل بر سلامت و امنیت جامعه
*تحقیقات قبلی در مورد مشکل *عوارض ناشی از تداوم مشکل *راه حل های موجود و قبلی در حل مشکل
*راه حل های موجود و استفاده شده فعلی *فایده اجرای این طرح *تجارب پژوهشگر در رابطه با موضوع
*جمع بندی مساله * پارگراف اخر بیان مساله با توجه به توضیحات پژوهشگر میتواند بدون رفرنس باشد.

بررسی متون(حداقل ۵ مطالعه فارسی و ۵ مطالعه انگلیسی **به روز** در ارتباط با مطالعه و متغیر های مطالعه بیان شود)

در نگارش مرور متون (پژوهش های قبلی انجام شده)، باید خلاصه ای از مقاله که نمایانگر کل مقاله است، ارایه شود. یعنی باید بنویسیم مطالعه ای ...
*توسط چه کسی *در چه سالی *در چه مطالعه ای (نوع تحقیق) *با چه عنوانی *روی چه گروهی *در چه مکانی

*با چه تعداد نمونه ای *با چه روش و ابزاری *با چه نتایجی *با چه پیشنهاد/پیشنهاداتی انجام شده است. در انتهای هر مطالعه به نقاط قوت و ضعف آن پرداخته می شود و با بیان نوآوری و یا تفاوت روش کار شما با مطالعه مذکور، ضرورت انجام مطالعه خود را مطرح می کنید

مثال:

در پژوهشی که توسط Hassan و همکاران در سال ۲۰۱۵ تحت عنوان " بررسی تاثیر موسیقی بر سطح اضطراب بیماران در انتظار آندوسکوپی" انجام شد ۱۸۰ بیمار (۸۱ مرد و ۹۹ زن) وارد مطالعه شدند. در این پژوهش از بیماران تحت گاستروسکوپی، سیگموئیدوسکوپی وکولونوسکوپی در واحد آندوسکوپی یک بیمارستان عمومی پس از دریافت رضایت آگاهانه خواسته شد در مطالعه شرکت کنند. معیارهای ورود شامل موارد زیربود: برای اولین بار تحت آندوسکوپی , سن بالای ۱۸ سال، توانایی خواندن و درک جزئیات مطالعه، سلامت ذهنی جهت امضای فرم رضایت، توانایی گوش دادن به موسیقی (فاقد مشکل شنوایی). بیماران به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مورد و شاهد تقسیم شدند. پس از پذیرش در واحد آندوسکوپی از بیماران خواسته شد تا پرسشنامه سنجش اضطراب اشپیل برگر خصوصیتی و موقعیت را قبل از انجام مداخله تکمیل کنند. سپس ازبیماران گروه مداخله دعوت شد تا به موسیقی درخواستی خود به مدت ۱۵ دقیقه با استفاده از سی دی پلیر از طریق هدفون گوش دهند. برای گروه شاهد نیز به جز گوش دادن به موسیقی تمام اقدامات روتین قبل از آندوسکوپی انجام شد. پس از ۱۵ دقیقه از بیماران هردو گروه خواسته شد تا پرسشنامه اشپیل برگر را تکمیل کنند. از ۱۸۰ بیماری که وارد مطالعه شدند ۸۸ نفر گروه کنترل و ۹۲ نفر گروه مداخله بودند. در بررسی نتایج بین نمره پرسشنامه خصوصیتی اشپیل برگر و نمره اضطراب موقعیتی بیماران تفاوت معنی داری وجود داشت و این نشان می داد که پروسیجرآندوسکوپی یک پروسیجر پراسترس است و اضطراب بیماران قبل از این پروسیجر نسبت به اضطراب کلی آنها افزایش می یابد. در بررسی نتایج، نمره اضطراب موقعیتی در گروه شاهد در بدو ورود به واحد آندوسکوپی و بلافاصله قبل از آندوسکوپی تفاوت معنی داری نداشت (p=۰/۲۴۳) ولی در گروه مورد دارای تفاوت معنی دار بود.(P<۰/۰۰۰۱). میزان اضطراب بلافاصله قبل از پروسیجر در گروه مداخله نسبت به گروه شاهد از نظر آماری دارای تفاوت معنی دار بود. (P <۰/۰۰۰۱) و مداخله (گوش دادن به موسیقی) صرف نظر از سن و یا نوع پروسیجر، اضطراب بیماران را کاهش داده بود. بین سطح اضطراب در آندوسکوپی دستگاه گوارش فوقانی و تحتانی تفاوت معنی داری وجود نداشت (P=۰/۹۸) و از نظر سنی نیز بین نمره اضطراب موقعیتی بیماران بالای ۵۰ سال و بیماران زیر ۵۰ سال تفاوت معنی داری وجود نداشت (P=۰/۱۵). بنابراین نتایج این پژوهش نشان داد که سطح اضطراب بیماران قبل از آندوسکوپی توسط سن یا نوع پروسیجر تحت تاثیر قرار نمی گیرد ولی گوش دادن به موسیقی به طور معنی داری باعث کاهش اضطراب بیماران می شود. پژوهش Hassan و همکاران از این جهت که به بررسی میزان اضطراب بیماران قبل از آندوسکوپی می پردازد **مشابه کار پژوهشگر است. لذا پژوهشگر در مطالعه خود از تعدادی از معیارهای ورود و ابزارهای پژوهش فوق استفاده کرده است.**

فهرست منابع این طرح

چهت رفرنس دهی از نرم افزار اندنوت یا مندلی استفاده کنید و روش پیشنهادی دانشگاه علوم پزشکی البرز **" ونکور "** می‌باشد.

مثال (ونکور)

Judith AT, Annette DD, Leslie A et al. Anxiety and agitation in mechanically ventilated patients. Qual Health Res 2011;10: 1- 17.

فارسی : امامی زیدی ا، جعفری ه، خانی ص،اسمعیلی ر، قلی‌پور برادری ا. تأثیر موسیقی بر علائم حیاتی و درصد اشباع اکسی هموگلوبین بیماران بعد از عمل جراحی قلب باز: کارآزمایی بالینی تصادفی شده. مجله دانشگاه علوم پزشکی مازندران ۲۰۱۱؛۲۱(۸۲):۸۲-۷۳.

هدف کلی طرح

بسیار شبیه به عنوان و گاه دقیقاً تکرار آن است .هدف کلی و اهداف فرعی، با کلماتی نظیر تعیین و یا مقایسه شروع می شوند

عنوان :

بررسی ارتباط رژیم غذایی با عوامل خطر کاردیومتابولیک در اعضای خانواده افراد مبتلا به بیماری های قلبی عروقی زودرس مراجعه کننده به بیمارستان شهید رجایی کرج

هدف کلی : **تعیین ارتباط رژیم غذایی با عوامل خطر کاردیومتابولیک در اعضای خانواده افراد مبتلا به بیماری های قلبی عروقی زودرس مراجعه کننده به بیمارستان رجایی**

اهداف فرعی طرح(اهداف اختصاصی)

اهداف فرعی از هدف کلی نشات می گیرند و مجموع اهداف فرعی و نتایجی که برای آن ها به دست می آید موجب دستیابی محقق به هدف کلی خواهد شد.

- تعیین
- مقایسه

مثال :

–تعیین عوامل خطر کاردیومتابولیک در اعضای خانواده افراد مبتلا به بیماری های قلبی عروقی زودرس مراجعه کننده به بیمارستان رجایی

- تعیین رژیم غذایی در اعضای خانواده افراد مبتلا به بیماری های قلبی عروقی زودرس مراجعه کننده به بیمارستان رجایی

– مقایسه ارتباط رژیم غذایی با عوامل خطر کاردیومتابولیک در اعضای خانواده افراد مبتلا به بیماری های قلبی عروقی زودرس مراجعه کننده به بیمارستان رجایی

اهداف کابردی طرح(حاصل تحقیق منجر به آن خواهد شد و ساختار مشخصی ندارد. نتایج مطالعه شما برای بیمارستان / دانشگاه/ استان البرز و مردم و دانشجویان چه کاربردی دارد)

هدف یا اهدافی هستند که به صورت عملی پس از انجام پژوهش به دست خواهند آمد و جزء نتایج بالفعل پژوهش می باشند. به طور کلی، اهداف کاربردی باید نشان دهند که این پژوهش چگونه می‌تواند به بهبود وضعیت موجود کمک کند و چه ارزش افزوده‌ای برای جامعه هدف خواهد داشت.

هدف کاربردی برای عنوان زیر:

بررسی عوامل استرس زا در آموزش بالینی از دید دانشجویان کارشناسی پرستاری دانشگاه علوم پزشکی

البرز در سال ۱۳۹۸

با روشن شدن نتایج این مطالعه می توان گامی در جهت کاهش عوامل استرس زای بالینی و ارتقای یادگیری بالینی دانشجویان پرستاری برداشت

تعیین ارتباط سلامت معنوی با فرسودگی شغلی پرستاران در مرکز آموزشی و درمانی شهید رجایی کرج

از یافته های این مطالعه می توان در برنامه ریزی پیشگیری، شناسایی گروه های در معرض خطر در محیط های کار استفاده کرد. اطلاعات این مطالعه در اختیار دفتر پرستاری و واحدهای ارتقا سلامت قرار خواهد گرفت.

مثال : هدف کاربردی این پژوهش را می‌توان به صورت زیر بیان کرد:

بررسی ارتباط بین رژیم غذایی و عوامل خطر کاردیومتابولیک (مانند چاقی، فشار خون بالا، دیابت، اختلالات چربی خون و ...) در اعضای خانواده افراد مبتلا به بیماری‌های قلبی عروقی زودرس، به منظور ارائه راهکارهای تغذیه‌ای و پیشگیرانه برای کاهش خطر ابتلا به بیماری‌های قلبی-متابولیک در این گروه پرخطر.

با توجه به سابقه خانوادگی بیماری‌های قلبی عروقی زودرس، اعضای خانواده این افراد در معرض خطر بالاتری برای ابتلا به مشکلات کاردیومتابولیک هستند. این پژوهش به دنبال آن است که با بررسی الگوهای غذایی و ارتباط آن با شاخص‌های متابولیک، راهکارهای عملی برای اصلاح رژیم غذایی و کاهش عوامل خطر پیشنهاد دهد. نتایج این مطالعه می‌تواند مبنایی برای طراحی برنامه‌های آموزشی و مداخلات تغذیه‌ای در جمعیت‌های مشابه باشد. همچنین مي توان از مداخلات پزشکی جهت پیشگیری و کاهش پیامد های ناشی از عوامل خطر قلبی و رژیم غذایی و سلامت اجتماعی کاهش هزینه های بیماران قلبی برنامه ریزی نمود. این مطالعه در نظر دارد با استفاده از آمار و اطلاعات لازم در زمینه قلب و عروق ،راهکار های لازم را برای پیشگیری ، درمان و مراقبتهای لازم ؛ به مسؤلان و مدیران در جهت ارتقاء نظام سلامت ارائه دهد ؛ ضمناً از این تحقیق مي توان به عنوان پایه اي براي تحقیقات بعدي در حوزه قلب و عروق استفاده کرد.

فرضیات و سوالات (تعداد آن دقیقا باید با اهداف اختصاصی مطابقت داشته باشد)

سوالات:

جمله مختصر پرسشی است که در زمان حال بیان شده و شامل یک یا چند متغیر (مفهوم) است و عبارت بندی مجدد اهداف که به صورت پرسشی مطرح شده اند عبارات پرسشی ساده ای که با جواب به آن ها ابهامات تحقیق مشخص و نتایج تحقیق کامل می شود.

مثال :

فرضیات:

یک پیش بینی و حدس علمی است که محقق در مورد رابطه احتمالی بین متغیرها ارایه می کند و قصد بررسی برای اثبات یا رد آن را دارد و سوال تحقیق را به صورت یک پیش بینی مورد انتظار بیان می کند بطوریکه محقق باید به دنبال راه حل هایی باشد که صحت آن را مورد تجزیه و تحلیل قرار دهد

تعداد فرضیات و سوالات نیز برابر تعداد اهداف اختصاصی خواهد بود.

در مطالعات **توصیفی** که هدف، کشف و توصیف واقعیت های موجود است و محقق قدرت پیش بینی رویداد را ندارد، فرضیه از اهمیت کمتری برخوردار است. بنابراین نیازی به ارایه فرضیه نیست؛ اما در مطالعات تجربی ارایه فرضیه حایز اهمیت بسیار است.

مثال:

- **عوامل خطر کاردیومتابولیک در اعضای خانواده افراد مبتلا به بیماری های قلبی عروقی زودرس مراجعه کننده به بیمارستان رجایی به چه میزان می باشد؟**
- **رژیم غذایی در اعضای خانواده افراد مبتلا به بیماری های قلبی عروقی زودرس مراجعه کننده به بیمارستان رجایی چگونه هست؟**
- **ارتباطی بین رژیم غذایی با عوامل خطر کاردیومتابولیک در اعضای خانواده افراد مبتلا به بیماری های قلبی عروقی زودرس مراجعه کننده به بیمارستان رجایی وجود دارد ؟**

دانشگاه علوم پزشکی البرز
واحد توسعه تحقیقات بالینی رجایی– مرکز تحقیقات قلب

مجریان و همکاران (کلیه افراد تیم تحقیقاتی باید درسامانه پژوهشیار دانشگاه البرز ثبت نام کنند و کاربری دریافت نمایند)

نام و نام خانوادگی تیم تحقیقاتی	نوع همکاری	کد ملی	پست الکترونیکی	تخصص	امضاء
	استاد راهنمای اول				
	استاد راهنمای دوم				
	مشاور ۱				
	مشاور ۲				
	مشاور ۳				
	مشاور آماری / اپیدمیولوژیست				

- با توجه به نوع مطالعه و حجم نمونه ؛ تیم پژوهشی از ۳ نفر تا ..... می‌تواند باشد .

جدول زمان بندی اجرای طرح

ردیف	شرح هر مرحله (فعالیت) بر اساس زمان فارغ التحصیلی تنظیم نمایید	طول مدت	زمان اجرا (بر حسب ماه)													
			۱	۲	۳	۴	۵	۶	۷	۸	۹	۱۰	۱۱	۱۲	۱۳	۱۴
۱	مطالعه متون و تایید عنوان مطالعه (پروپوزال) توسط استاد راهنما و گروه مربوطه	۱ ماه	*													
۲	تدوین پروپوزال و ثبت در پژوهشیار (بعداز تایید استاد راهنما و مدیرگروه و اپیدمیولوژیست مرکز)	۱ ماه		*												
۳	داوری در شورای پژوهشی گروه و دانشکده پزشکی	۲ ماه			*	*										
۴	نمونه گیری و جمع آوری داده‌ها پس از اخذ کد اخلاق	۵ ماه					*	*	*	*	*					
۵	ورود اطلاعات و داده‌ها در نرم افزار اکسل /spss	۲ ماه									*	*				
۶	تجزیه و تحلیل نتایج تحقیق توسط مشاور آماری	۱ ماه										*				
۷	نگارش گزارش نهایی (پایان نامه) و ارسال به دانشکده پزشکی و معاونت تحقیقات	۲ ماه											*	*		
۸	نگارش مقاله و سابمیت در مجلات علمی پژوهشی	۲ ماه													*	*

روش اجرا و نوع مطالعه

بخش روش اجرا در پروپوزال شامل:

الف) توصیف دقیق نحوه انجام تحقیق و مطالعه ب) روش جمع آوری اطلاعات می باشد.

این بخش شامل مراحل زیر است:

نوع مطالعه(کمی ، کیفی یا ترکیبی)جامعه و نمونه آماری، ابزار جمع آوری اطلاعات ، روش نمونه گیری، روش تحلیل داده ها و ملاحظات اخلاقی می باشد.

روش اجرا

روش اجرا را کامل بنویسید طوری که داوران متوجه شوند دقیقا چه کاری میخواهید انجام دهید و بسنجید. میتوانید از **فلوچارت**(در مطالعات مداخله‌ای)برای ترسیم روش مطالعه استفاده کنید و سعی نمایید به صورت ۱-۲-۳ روش اجرا را بنویسید

واژه هایی که در عنوان و اهداف بیان شده است، به صورت کوتاه و قابل فهم شرح داده شود. واژه ها به دو صورت تعریف می شوند

الف)تعریف نظری (علمی) ب) تعریف عملی

- منظور از **تعریف نظری**، معنی واژه/متغیر در فرهنگ لغت نیست
- واژه باید به صورت کاربردی و بر اساس منابع و کتب علمی معتبر مطابق با اهداف پژوهش تعریف شود
- تعریفی است که در متون و منابع علمی در مورد واژه مدنظر وجود دارد. حتماً باید منبعی که تعریف از آن استخراج شده است، ذکر شود
- ارایه تعریف نظری، چارچوبی است برای ارایه تعریف عملی
- **تعریف عملی،** تعریفی از واژه است که در طرح تحقیقاتی مدنظر محقق است و نیازی به ذکر منبع ندارد
- این تعریف باید با افعال رفتاری و به صورت قابل مشاهده و اندازه گیری ارایه شود
- متغیرها همان گونه که در تحقیق کاربرد دارند، باید تعریف عملی شوند
- در تعریف عملی، شرایط و نحوه استفاده از ابزارها نوشته می شود

بررسی ارتباط رژیم غذایی با عوامل خطر کاردیومتابولیک در اعضای خانواده افراد مبتلا به بیماری های قلبی عروقی زودرس مراجعه کننده به بیمارستان شهید رجایی کرج

عوامل خطر کاردیو متابلولیک :

بیماری قلبی عروقی زودرس :

در مطالعات علمی، به‌ویژه در پژوهش‌های علوم پزشکی و علوم اجتماعی، معمولاً از دو نوع تعریف برای مفاهیم استفاده می‌شود: تعریف نظری (Theoretical Definition) و تعریف عملیاتی (Operational Definition). در ادامه، تعاریف نظری و عملیاتی مرتبط با عوامل خطر کاردیومتابولیک در اعضای خانواده بیماران قلبی ارائه می‌گردد.

- **تعریف نظری عوامل خطر کاردیومتابولیک**

عوامل خطر کاردیومتابولیک به مجموعه‌ای از وضعیت‌های فیزیولوژیکی و رفتاری گفته می‌شود که خطر بروز بیماری‌های قلبی‌عروقی و متابولیکی (نظیر دیابت نوع ۲) را افزایش می‌دهند. این عوامل معمولاً شامل موارد زیر هستند:

چاقی شکمی (Abdominal Obesity) و افزایش فشار خون (Hypertension) و اختلالات چربی خون (Dyslipidemia) مانند افزایش تری‌گلیسرید و کاهش HDL - افزایش قند خون ناشتا یا مقاومت به انسولین- سبک زندگی کم‌تحرک -رژیم غذایی ناسالم-سیگار کشیدن -سابقه خانوادگی بیماری‌های قلبی و متابولیکی

اعضای خانواده بیماران قلبی، به دلیل داشتن زمینه ژنتیکی و همچنین اشتراک در سبک زندگی (محیط، رژیم غذایی، سطح فعالیت بدنی و ...) بیشتر در معرض این عوامل خطر قرار دارند.

◆ **تعریف عملیاتی عوامل خطر کاردیومتابولیک**

در پژوهش‌های علمی، برای اندازه‌گیری عوامل خطر کاردیومتابولیک، از معیارهای عددی و روش‌های مشخص استفاده می‌شود. در ادامه، تعاریف عملیاتی متداول برخی از این عوامل آورده شده است:

عامل خطرتعریف عملیاتی (مطابق با ATP III یا سازمان جهانی بهداشت)چاقی شکمی دور کمر > ۱۰۲ سانتی‌متر در مردان و > ۸۸ سانتی‌متر در زنان فشار خون بالافشار سیستولیک ≥ ۱۳۰ mmHg یا فشار دیاستولیک ≥ ۸۵ mmHg یا مصرف داروهای ضد فشار خون افزایش تری‌گلیسرید≥ ۱۵۰ mg/dL یا استفاده از داروهای مربوطه کاهش HDL< 40 mg/dL در مردان و < ۵۰ mg/dL در زنان قند خون ناشتا بالا≥ ۱۰۰ mg/dL یا مصرف دارو برای دیابت سیگار کشیدن مصرف حداقل یک نخ سیگار در روز در یک بازه زمانی مشخص فعالیت بدنی ناکافی انجام فعالیت بدنی کمتر از ۱۵۰ دقیقه در هفته (فعالیت با شدت متوسط)

◆ **اهمیت بررسی این عوامل در خانواده بیماران قلبی**

از آنجا که اعضای خانواده بیماران قلبی با احتمال بیشتری در معرض این عوامل هستند، غربالگری و مداخلات پیشگیرانه در آن‌ها اهمیت زیادی دارد. پژوهش‌های مختلف نشان داده‌اند که ژنتیک، سبک زندگی مشترک و آگاهی پایین از سلامت می‌توانند منجر به بروز سندرم متابولیک در این گروه شوند.

تعریف نظری : بیمار دیالیزی :به فردی که جهت تصحیح تعادل آب و الکترولیت نیازمند تصفیه خون توسط دستگاه همودیالیز تا آخر عمر یا تا زمانی که پیوند کلیه موفق دریافت نماید می باشد، بیمار همودیالیزی گویند.)

تعریف عملی :در این پژوهش منظور بیماری که جهت دریافت همودیالیز در زمان انجام پژوهش به مرکز درمانی شهید رجایی و و مرکز درمانی شریعتی شهر کرج مراجعه نموده و هفته ای ۳ جلسه، و هر جلسه ۴ ساعت تحت درمان با همودیالیز قرار می گیرد، می باشد.)

سالمند(تعریف نظری): سالمندی را بطور قراردادی مترادف با آغاز سن ۶۵ سالگی می‌دانند و یا به عبارتی دیگر سالمندان افرادی هستند که سن آنها ۶۰ سال و یا بالاتر است (رفرنس میدهیم)

سالمند(تعریف عملی): در این مطالعه منظور از سالمند زنان بالای ۶۰ می‌باشد.

- **جمعیت مورد مطالعه:**
- **معیارهای قابل قبول :**
  - ✓ **معیارهای ورود به مطالعه**

مثال :

- بیمار قلبی عروقی بستری در بخش های ویژه و قلب
- .....

  - ✓ **معیار خروج از مطالعه**

مثال :

-عدم تمایل به شرکت در مطالعه

- **روش نمونه گیری:**
- **حجم نمونه و شیوه محاسبه آن،**
- **روش و ابزار جمع آوری داده ها و روائی و پایائی آن،**

مثال :
چک لیست

- **شرح مداخله یا تجربه یا تجویز دارو** (این قسمت مخصوص مطالعات تجربی و کارآزمایی بالینی است)

-

حجم نمونه و روش نمونه گیری :

جامعه پژوهش: بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه قلبی -**محیط پژوهش:** بیمارستانهای منتخب دانشگاه علوم پزشکی البرز -نمونه پژوهش:بیماران با سندروم حاد کرونری (آنژین صدری،انفارکتوس میوکارد)

- **تعداد حجم نمونه :**
- **جامعه پژوهش:**
- **محیط پژوهش:**
- **نمونه پژوهش:**
- **روش نمونه گیری :**

(متغیرهایی که قرار بسنجید توضیح دهید و با چه روشی مصاحبه /مشاهده/ پرسشگری/بررسی مدارک و اسناد و پرونده ...)

روش و ابزار جمع آوری داده ها

- **روش نمونه گیری** (دقیقا و مرحله به مرحله(۱-۲-۳-...) توضیح دهید چگونه میخواهید داده ها و اطلاعات را جمع آوری کنیدبه صورت عملیاتی توضیح دهید):
- **ابزار نمونه گیری** (فرم – چک لیست- پرسشنامه scale / score / ...) :
- **توضیح ابزار** (روایی –پایایی برای پرسشنامه ها و نحوه اندازه گیری و سنجش):

روش تجزیه و تحلیل داده‌ها

از نرم افزار ها (STATA-LISEREL-SPSS-EVIEWS...) که در حوزه پزشکی و پرستاری بیشتر spss کاربردی می‌باشد

روش تجزیه و تحلیل داده‌ها

پس از استخراج اطلاعات، از آمار توصیفی و استنباطی جهت تجزیه و تحلیل اطلاعات استفاده خواهد گردید .در آمار توصیفی از جداول توزیع فراوانی ، شاخص های آماری ،نمودارهای مناسب استفاده خواهد شد .یافته های این پژوهش برحسب نوع داده ها، کمی و کیفی خواهد بود. داده های کمی به صورت پیوسته (مانند سن) و داده های کیفی از نوع اسمی (مانند محل سکونت) و رتبه ای (مانند میزان تحصیلات) خواهند می باشند . داده ها با استفاده از برنامه آماری SPSS نسخه ۱۶ تجزیه و تحلیل خواهند شد. سطح معناداری در این مطالعه P <۰/۰۵ در نظر گرفته شده است .

متغیرهای طرح

جهت پژوهشگران و دانشجویان

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی البرز
مرکز آموزشی درمانی شهید رجایی کرج
مرکز تحقیقات قلب و عروق -واحد توسعه تحقیقات بالینی

لیست متغیرهای شایع در مطالعات و پژوهش ها

کپی کردن و خارج کردن این مستند از سیستم ممنوع است
کد یا شناسه فرم: HR/RCRDU& CRC/GLD/FO/05
تاریخ بازنگری: ۹۵/۳/۱ ۹۶/۱/۲۰ - ۹۷/۲/۱
۹۸/۲/۱ - ۹۹/۱۱/۵

عنوان متغیر	متغیر از نظر نقش آنها در تحقیق				متغیرها از نظر نوع			متغیرها از نظر مقیاس سنجش				تعریف علمی– عملی	نحوه اندازه‌گیری	مقیاس
	مستقل	وابسته	مداخله‌گر	زمینه‌ای	کمی پیوسته	کمی گسسته	کیفی	اسمی	رتبه‌ای	فاصله‌ای	نسبی			
جنسیت				*			*	*				فنوتیپ هر فرد بر حسب ظاهر	بر اساس فرم / چک لیست مستندات پرونده/ پرسشنامه	زن-مرد
سن				*	*						*	سن تقویمی بر اساس تاریخ تولد	بر اساس کارت ملی و مستندات پرونده/ پرسشنامه	سال
قد	*				*						*	فاصله از کف پا تا روی سر در حالت ایستاده و عمودی	بر اساس فرم / چک لیست مستندات پرونده/ پرسشنامه	متر
وزن	*				*						*		بر اساس فرم / چک لیست مستندات پرونده/ پرسشنامه	کیلوگرم

جهت پژوهشگران و دانشجویان

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی البرز
مرکز آموزشی درمانی شهید رجایی کرج
مرکز تحقیقات قلب و عروق -واحد توسعه تحقیقات بالینی

لیست متغیرهای شایع در مطالعات و پژوهش ها

کپی کردن و خارج کردن این مستند از سیستم ممنوع است
کد یا شناسه فرم: HR/RCRDU& CRC/GLD/FO/05
تاریخ بازنگری: ۹۵/۳/۱ ۹۶/۱/۲۰ - ۹۷/۲/۱
۹۸/۲/۱ - ۹۹/۱۱/۵

عنوان متغیر	متغیر از نظر نقش آنها در تحقیق				متغیرها از نظر نوع			متغیرها از نظر مقیاس سنجش				تعریف علمی– عملی	نحوه اندازه‌گیری	مقیاس
	مستقل	وابسته	مداخله‌گر	زمینه‌ای	کمی پیوسته	کمی گسسته	کیفی	اسمی	رتبه‌ای	فاصله‌ای	نسبی			
سطح تحصیلات				*			*		*			سنوات آموزش رسمی	بر اساس فرم / چک لیست مستندات پرونده/ پرسشنامه	بیسواد/ ابتدایی/ دیپلم/ دانشگاهی
وضعیت اشتغال				*			*	*				شغل نمونه مورد پژوهش	پرسشنامه	خانه دار/ شاغل/ بازنشسته/ ازکارافتاده
وضعیت تاهل				*			*	*				نوع تاهل مورد پژوهش	بر اساس پرسشنامه/ چک لیست/ مستندات پرونده	مجرد متاهل از همسر جدا شده یا همسر فوت شده

جهت پژوهشگران و دانشجویان

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی البرز
مرکز آموزشی درمانی شهید رجایی کرج
مرکز تحقیقات قلب و عروق -واحد توسعه تحقیقات بالینی

لیست متغیرهای شایع در مطالعات و پژوهش ها

کپی کردن و خارج کردن این مستند از سیستم ممنوع است
کد یا شناسه فرم : HR/RCRDU& CRC/GLD/FO/05
تاریخ بازنگری: ۹۵/۳/۱ ۹۶/۱/۲۰ - ۹۷/۲/۱
۹۸/۲/۱ - ۹۹/۱۱/۵

عنوان متغیر	متغیر از نظر نقش آنها در تحقیق				متغیرها از نظر نوع			متغیرها از نظر مقیاس سنجش				تعریف علمی– عملی	نحوه اندازه‌گیری	مقیاس
	مستقل	وابسته	مداخله‌گر	زمینه‌ای	کمی پیوسته	کمی گسسته	کیفی	اسمی	رتبه‌ای	فاصله‌ای	نسبی			
سابقه ی بیماری زمینه ای				*			*	*				دارا بودن بیماری های قبلی	بر اساس پرسشنامه/ چک لیست/ مستندات پرونده	دارد–ندارد
مدت زمان ابتلا به بیماری				*	*					*		فاصله زمانی بین شروع ابتلا تا کنون	مستندات پرونده	ماه/ سال
سابقه مصرف دارو				*			*	*				مصرف منظم داروهای تجویز شده	مستندات پرونده	دارد – ندارد
شاخص های همودینامیک	*	*			*						*	علائم حیاتی شامل BP، HR، RR، ABG، MAP	نشانگرهای دستگاه	عدد
آزمایشات کمی (FBS-CBC...)	*	*			*						*	طبق کیت بیمارستان	طبق دستور العمل آزمایشگاه	عدد

جهت پژوهشگران و دانشجویان

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی البرز
مرکز آموزشی درمانی شهید رجایی کرج
مرکز تحقیقات قلب و عروق -واحد توسعه تحقیقات بالینی

لیست متغیرهای شایع در مطالعات و پژوهش ها

کپی کردن و خارج کردن این مستند از سیستم ممنوع است
کد یا شناسه فرم : HR/RCRDU& CRC/GLD/FO/05
تاریخ بازنگری: ۹۵/۳/۱ ۹۶/۱/۲۰ - ۹۷/۲/۱
۹۸/۲/۱ - ۹۹/۱۱/۵

عنوان متغیر	متغیر از نظر نقش آنها در تحقیق				متغیرها از نظر نوع			متغیرها از نظر مقیاس سنجش				تعریف علمی– عملی	نحوه اندازه‌گیری	مقیاس
	مستقل	وابسته	مداخله‌گر	زمینه‌ای	کمی پیوسته	کمی گسسته	کیفی	اسمی	رتبه‌ای	فاصله‌ای	نسبی			
آزمایشات کیفی Tropnin.....	*	*					*				*	طبق کیت بیمارستان	طبق دستور العمل آزمایشگاه	مثبت/منفی
اضطراب	*	*					*		*			میزان و شدت اضطراب بر اساس پرسشنامه مربوطه	پرسشنامه	دارد/ ندارد
افسردگی	*	*					*		*			میزان و شدت افسردگی بر اساس پرسشنامه مربوطه	پرسشنامه	دارد/ ندارد
استرس	*	*					*		*			میزان و شدت استرس بر اساس پرسشنامه مربوطه	پرسشنامه	دارد/ ندارد
خستگی	*	*					*		*			میزان و شدت خستگی بر اساس پرسشنامه مربوطه	پرسشنامه	دارد/ ندارد
مصرف سیگار				*			*	*				استعمال سیگار		بلی و هنوز مصرف میکند/

دانشگاه علوم پزشکی البرز
واحد توسعه تحقیقات بالینی رجایی– مرکز تحقیقات قلب

جهت پژوهشگران و دانشجویان

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی البرز
مرکز آموزشی درمانی شهید رجایی کرج
مرکز تحقیقات قلب و عروق -واحد توسعه تحقیقات بالینی

لیست متغیرهای شایع در مطالعات و پژوهش ها

کپی کردن و خارج کردن این مستند از سیستم ممنوع است
کد یا شناسه فرم : HR/RCRDU& CRC/GLD/FO/05
تاریخ بازنگری: ۹۵/۳/۱ - ۹۶/۱/۲۰ - ۹۷/۲/۱ - ۹۸/۲/۱ - ۹۹/۱۱/۵

عنوان متغیر	متغیر از نظر نقش آنها در تحقیق				متغیرها از نظر نوع			متغیرها از نظر مقیاس سنجش				تعریف علمی– عملی	نحوه اندازه‌گیری	مقیاس
	مستقل	وابسته	مداخله‌گر	زمینه‌ای	کمی: پیوسته	کمی: گسسته	کیفی	اسمی	رتبه‌ای	فاصله‌ای	نسبی			
اعتیاد				*			*	*				مصرف مواد مخدر	بر اساس پرسشنامه/ چک لیست/ مستندات پرونده	بلی و هنوز مصرف میکند/ بلی ولی ترک کردم/ خیر
کیفیت خواب	*	*					*		*			میزان و شدت کیفیت خواب بر اساس پرسشنامه مربوطه	پرسشنامه	زمان و کیفیت کافی/ زمان خوب اما کیفیت کم/ زمان و کیفیت پایین
موسیقی	*						*	*				نوعی مداخله	بر اساس نوع طرح و مداخله	تاثیر بالا/ تاثیر متوسط/

جهت پژوهشگران و دانشجویان

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی البرز
مرکز آموزشی درمانی شهید رجایی کرج
مرکز تحقیقات قلب و عروق -واحد توسعه تحقیقات بالینی

لیست متغیرهای شایع در مطالعات و پژوهش ها

کپی کردن و خارج کردن این مستند از سیستم ممنوع است
کد یا شناسه فرم : HR/RCRDU& CRC/GLD/FO/05
تاریخ بازنگری: ۹۵/۳/۱ - ۹۶/۱/۲۰ - ۹۷/۲/۱ - ۹۸/۲/۱ - ۹۹/۱۱/۵

عنوان متغیر	متغیر از نظر نقش آنها در تحقیق				متغیرها از نظر نوع			متغیرها از نظر مقیاس سنجش				تعریف علمی– عملی	نحوه اندازه‌گیری	مقیاس
	مستقل	وابسته	مداخله‌گر	زمینه‌ای	کمی: پیوسته	کمی: گسسته	کیفی	اسمی	رتبه‌ای	فاصله‌ای	نسبی			
آموزش	*						*	*				نوعی مداخله	بر اساس نوع طرح و مداخله	اثربالا/ تاثیر متوسط/ اثر کم
دارو درمانی	*						*	*				نوعی مداخله	بر اساس نوع طرح و مداخله	اثربالا/ تاثیر متوسط/ اثر کم
طب مکمل	*						*	*				نوعی مداخله	بر اساس نوع طرح و مداخله	اثربالا/ تاثیر متوسط/اثر کم
طب سنتی	*						*	*				نوعی مداخله	بر اساس نوع طرح و مداخله	اثربالا/ تاثیر متوسط/ اثر کم

نوآوری طرح
نوآوری طرح/ پایان نامه را بیان نمایید (مطالعه شما چه فرقی با سایر مطالعات دارد ؟ و نوآوری شما چه هست ؟) **در زمان دفاع حضوری در *گروه قلب و *دانشکده پزشکی به این نکته توجه کنید که باید پاسخ مناسب جهت کامنت اساتید قلب و داوران در خصوص نوآوری عنوان و پروپوزال تان داشته باشید.**
فایل های پیوست ضروری جهت ثبت در پژوهشیار قسمت ضمائم در مرحله (۱) جهت ثبت عنوان پایان نامه
جدول امضاء تیم پژوهشی (شامل نام و نام خانوادگی- امضاء)
فرم شماره (۱)
تاییدیه عنوان در ایرانداک
فایل های پیوست ضروری جهت ثبت در پژوهشیار قسمت ضمائم در مرحله (۲) جهت ثبت پروپوزال
فرم شماره (۲) امضا و تایید مدیر گروه قلب
صورت جلسه گروه قلب با تایید و امضاء مدیر گروه قلب
لیست امضاء همکاران مطالعه
فرم رضایت آگاهانه (اگر مطالعه مداخله ای و کارآزمایی بالینی هست)
فرم رضایت نامه توصیفی (اگر مطالعه توصیفی مفطعی هست)
ابزار مطالعه (چک لیست – فرم – پرسشنامه ....)
حجم نمونه (با تایید اپیدمیولوژیست یا مشاور آماری)

- کلیه فرم های مرتبط با پایان نامه را از واحد توسعه تحقیقات بالینی (ساختمان پورسینا – بالای بخش سی سی یو ۱ – داخلی ٤٧٧) میتوانید دریافت نمایید.

ملاحظات اخلاقی

۱-کسب مجوز شورای پژوهشی دانشگاه و کمیته اخلاق در پژوهش

۲ -کسب اجازه از مقامات و مسئولین ذیر بط جهت ورود به عرصه های پژوهشی

۳ -عدم درج مشخصات افراد در پرسشنامه

۴ -دعوت از افراد جهت شرکت در مطالعه و ارائه فرم رضایت نامه مشارکت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه

۵ - توضیح روش ، اهداف به شرکت کنندگان در مطالعه

۶ -شرکت کنندگان در مطالعه در صورت عدم تمایل به ادامه ، می توانند از مشارکت انصراف دهند

۷-اطمینان دادن به واحدهای مورد پژوهش در مورد محرمانه نگه داشتن کلیه اطلاعات کسب شده و تجزیه و تحلیل آن ها به صورت گروهی جهت بررسی نتایج آماری

۸-در اختیار قرار دادن نتایج پژوهش به واحدهای مورد پژوهش و مسئولین عرصه های پژوهشی

۹ -قدردانی از شرکت کنندگان جهت مشارکت در اجرای طرح پژوهشی

۱۰ -در ارائه نتایج حاصل از طرح پژوهشی کلیه حقوق مادی و معنوی دانشگاه لحاظ خواهد شد.

۱۱ -تاکید بر حفظ حریم خصوصی

مشکلات اخلاقی :

۱- عدم رعایت حریم خصوصی و محرمانگی داده ها (افشای اطلاعات شناسایی کننده شرکت کنندگان بدون رضایت آنها- استفاده از داده های حساس مثل سوابق پزشکی، مالی – ذخیره ناامن داده ها که منجر به دسترسی غیر مجاز شود)

۲- نقض در رضایت آگاهانه(عدم ارائه اطلاعات کامل درباره اهداف تحقیق ، ریسک ها و مزایا به شرکت کنندگان- استفاده از داده ها برای اهداقی غیر از آنچه در فرم رضایت ذکر شده است.

۳- سوءرفتار با داده ها: (دستکاری داده – حذف گزینشی داده ها)

۴- سرقت علمی داده ها: (کپی برداری از متون ، ایده ها یا داده های دیگران بدون ذکر منبع)

۵- سوگیری در پژوهش: (طراحی مطالعه به شکلی که نتایج از پیش تعیین شده را تایید کند)

۶- سواستفاده از شرکت کنندگان: قرار دادن شرکت کنندگان در معرض خطرات جسمی – روانی غیر ضروری

۷- نادیده گرفتن مالکیت فکری: (حذف نام مشارکت کنندگان اصلی (نویسندگان)- افزودن نام افرادی که نقشی در تحقیق نداشتند.

۸- تخلف در بررسی های اخلاقی: شروع تحقیق بدون تایید کمیته اخلاق دانشگاه

راه حل مشکلات اخلاقی

مثال:

۱- شرکت کنندگان در مطالعه هر زمان می توانند از مشارکت انصراف داده و عدم مشارکت ایشان در اجرای طرح پژوهشی هیچ گونه مشکلی برای آنها ایجاد نخواهد کرد.

۲- این مطالعه با رعایت اصول اخلاقی و پس از اخذ تاییدیه از کمیته اخلاق دانشگاه انجام می‌شود. از آنجا که پژوهش به صورت گذشته‌نگر و با استفاده از داده‌های موجود انجام می‌شود، نیاز به اخذ رضایت آگاهانه از بیماران نیست، اما تمام اطلاعات به صورت محرمانه نگهداری شده و تنها پژوهشگران تیم تحقیق به آن دسترسی خواهند داشت. داده‌ها بدون نام و با کدهای شناسایی منحصر به فرد ثبت شد.می‌شوند تا حریم خصوصی بیماران حفظ شود. در صورت انتشار نتایج، هیچ اطلاعاتی که بتواند هویت بیماران را فاش کند، منتشر نخواهد شد.

۳- اطمینان به شرکت کنندگان در مطالعه که در صورت تمایل هر زمان می توانند از مشارکت انصراف داده و عدم مشارکت ایشان در اجرای طرح پژوهشی هیچ گونه محدودیتی در ارائه مراقبت و یا خدمات برای آنان ایجاد نخواهد کرد.

٤- قبل از شروع تحقیق حتما توسط کمیته اخلاق تایید شده باشد و تاییدیه کد اخلاق را دریافت کرده باشد.

٥- از فرمهای استاندارد رضایت آگاهانه استفاده شده باشد.

فرم رضایت نامه :

دانشگاه علوم پزشکی البرز
واحد توسعه تحقیقات بالینی رجایی– مرکز تحقیقات قلب

۱– من می دانم که اهداف این پژوهش عبارتند از:

۲– نحوه ی همکاری اینجانب در این پژوهش به این صورت است:

۵. منافع احتمالی شرکت اینجانب در این مطالعه به شرح زیر است:

۶.آسیب ها و عوارض احتمالی شرکت در این مطالعه به این شرح است:

۷.در صورت عدم تمایل به شرکت در مطالعه روش معمول درمانی برای من ارائه خواهد شد که منافع و عوارض آن به این شرح است:

۱۰.من می دانم که هیچ یک از هزینه های انجام مداخلات پژوهشی به شرح ذیل بر عهده من نخواهد بود.برای پرسنل هیچ گونه هزینه ای نخواهد داشت.

Email: rajaei,alborz@gmail.com