



بسمه تعالی



تاریخ:

شماره:

طرح تحقیقاتی پیوست:
 دارد ندارد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گلستان
دانشکده پزشکی

پروپوزال پایان نامه دوره های تحصیلات تکمیلی و دستیاری

عنوان پایان نامه

عنوان فارسی: بررسی تأثیر تجویز روی بر میزان بروز پره اکلامپسی در زنان باردار پرخطر

English Title: The Evaluation of Effect of Zinc on Preeclampsia in High Risk Pregnant Women

ارائه دهنده

ردیف	نام و نام خانوادگی	رشته تحصیلی	سال ورود	شماره دانشجویی	نشانی محل کار و تلفن همراه
*	دکتر	دستیاری تخصصی جراحی زنان و زایمان			

اساتید راهنما و مشاور

ردیف	نام و نام خانوادگی	رشته تحصیلی	رتبه	نوع همکاری	نشانی محل کار و تلفن همراه
*	دکتر	جراح و متخصص بیماریهای زنان، زایمان و نازایی	استادیار	استاد راهنما	

تایید مدیر گروه آموزشی

اینجانب مدیر گروه آموزشی پروپوزال را در جلسه گروه مطرح نموده و از نظر علمی، اجرا و پیش بینی هزینه در قالب طرح تحقیقاتی پیوست مطالب آن را تایید می نمایم.

مهر و امضا

تایید شورای پژوهشی دانشکده پزشکی

- ۱- پروپوزال در جلسه مورخ بررسی شد و مورد موافقت قرار گرفت نگرفت جهت اصلاحات عودت داده شد
- ۲- پروپوزال در جلسه مورخ بررسی شد و مورد موافقت قرار گرفت نگرفت جهت اصلاحات عودت داده شد
- ۳- پروپوزال در جلسه مورخ بررسی شد و مورد موافقت قرار گرفت نگرفت جهت اصلاحات عودت داده شد
- تصویب نهایی پروپوزال در جلسه مورخ مورد تایید است.

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی

نام و نام خانوادگی

امضا

تاریخ



بسمه تعالی

جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان گلستان

معاونت تحقیقات و فناوری

پیشنهاد طرح پژوهشی (Research Proposal)

عنوان طرح: بررسی تأثیر تجویز روی بر میزان بروز پره اکلامپسی در زنان باردار پرخطر

نام و نام خانوادگی طرح دهندگان^۱: دکتر

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گلستان

طرح پایان نامه^۲ مقطع دستیاری تخصصی رشته جراحی زنان و زایمان با راهنمایی استاد دکتر می باشد.

کد طرح (تکمیل توسط کارشناس معاونت):.....

تاریخ پیشنهاد: اسفند ۱۳۹۲

^۱ فرد یا افرادی هستند که پیش نویس طرح را تهیه نموده و در اجرای تحقیق مشارکت دارند. بر این اساس و در این نوشتار عبارات مجریان یا مجریان اصلی و طرح دهندگان معادل یکدیگر هستند.
^۲ اگر طرح پایان نامه دانشجویی از سایر دانشگاهها است لازم است نام اساتید راهنما و دانشگاه محل تحصیل ذکر گردد.



قسمت اول - توضیح نکات لازم و ضروری

توجه : پاسخ بسیاری از پرسشهای شما درباره مندرجات این فرم و اجرای طرح پژوهشی در مطالب زیر ارائه شده است، بنابراین خواهشمند است مطالب زیر را قبل از تکمیل به دقت مطالعه فرموده و در نظر داشته باشید.

- دستورالعمل اجرایی فرآیند تصویب طرح‌های تحقیقاتی دانشگاه علوم پزشکی گلستان و اصلاحیه آن از وبگاه معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه قابل دسترسی است (www.goums.ac.ir).
- کلیه طرح‌هایی که به تصویب شورای پژوهشی دانشگاه و کمیته منطقه‌ای اخلاق در پژوهش‌های پزشکی می‌رسد، بر اساس قراردادی که بین معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه و مجری طرح منعقد می‌شود قابل اجرا خواهد بود. بنابراین دانشگاه هیچگونه مسئولیتی در برابر فعالیت‌های قبل از تصویب طرح و آنچه که خارج از محدوده قرارداد منعقد انجام پذیرفته ندارد.
- طرح‌دهندگان ملزم به رعایت کلیه ضوابط و قوانین مندرج در دستورالعمل اجرایی فرآیند تصویب طرح‌های تحقیقاتی دانشگاه علوم پزشکی گلستان و اصلاحیه آن می‌باشند. لذا پیشنهاد می‌گردد تا مجریان و طرح‌دهندگان محترم جهت آگاهی از مفاد آیین نامه مذکور به وبگاه فوق، معاونین پژوهشی دانشکده‌ها - مراکز تحقیقاتی و یا واحدهای مرتبط مراجعه نمایند.
- چنانچه انجام طرح پژوهشی در مرحله‌ای از پیشرفت آن اعم از اینکه به نتیجه نهایی رسیده یا نرسیده باشد، منجر به کشف یا اختراع یا تحصیل حقوقی شود، مجری طرف قرارداد موظف است مراتب را کتبا " به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه اطلاع دهد. تمامی حقوق مادی و معنوی که در اثر اجرای طرح تحقیقاتی ایجاد گردیده است متعلق به دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گلستان است.
- طرح‌دهندگان ملزم به ذکر حمایت مالی دانشگاه در اجرای طرح در کلیه انتشارات نتایج حاصل از طرح می‌باشند.
- کلیه تجهیزات و لوازم غیرمصرفی که از محل اعتبار طرح تهیه شده است، پس از اتمام اجرای طرح متعلق به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه بوده و هرگونه دخل و تصرفی در آنها منوط به کسب مجوزهای قانونی است.
- این فرم باید به زبان فارسی تایپ شده و فاقد هرگونه ابهامی باشد. کلیه قسمت‌های فرم باید به نحو مناسب تکمیل شده و طرح‌دهنده باید به کلیه نکات و تذکرات متن فرم توجه کامل داشته باشند تا هیچ موردی بی‌جواب و بدون علامت و توضیح نباشد.
- هنگام ارائه این فرم تکمیل صفحه خلاصه مشخصات طرح الزامی است.
- هنگام ارائه این فرم جدول همکاران اصلی طرح (بند ۱۲) باید تکمیل شده و به امضا و تایید فرد مورد اشاره رسیده باشد.
- در صورتیکه ملاحظات اخلاقی برای اجرای طرح وجود دارد لازم است طرح‌دهنده توضیح کاملی در باره این نکات ارائه نموده و نمونه‌ای از رضایت نامه مورد استفاده برای طرح را ضمیمه نماید.
- در صورتیکه محدودیتهایی برای اجرای طرح تصور میشود لازم است طرح‌دهنده به این محدودیتها اشاره نموده و توضیح کاملی برای مقابله با این محدودیتها ارائه نماید.
- زمان شروع طرح، بعد از تصویب آن در شورای پژوهشی و کمیته منطقه‌ای اخلاق در پژوهش‌های پزشکی و عقد قرارداد توسط معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه می‌باشد (برای کارآزمایی‌های بالینی ثبت در IRCT قبل از عقد قرارداد الزامی است). بدیهی است آغاز طرح قبل از عقد قرارداد هیچگونه وجهت قانونی ندارد.
- دریافت گزارش‌های علمی و اجرایی پیشرفت طرح با توجه به جدول گانت طرح مصوب صورت می‌پذیرد. براین اساس لازم است طرح‌دهنده در جدول مذکور زمان ارائه گزارش‌های پیشرفت طرح و محتوای پیش‌بینی شده گزارش خود را مشخص نماید.
- هزینه‌های کارمندی (پرسنلی) با توجه به حجم فعالیت (در نظر گرفتن ساعات کار برای افراد شاغل در طرح) و جدول زمان بندی اجرای طرح و پیوست شماره یک (که فعلا مد نظر دانشگاه قرار دارد) تکمیل میشود.
- هرگونه نقص یا اشتباهی در محاسبه هزینه‌های پیشنهاد طرح پژوهشی که در تصمیمات متخذه دخالت داشته باشد به عهده مجری است و دانشگاه تعهدی در خصوص تامین کسری موارد اشتباه شده ندارد.
- مسئولیت تهیه وسایل و تجهیزات ایمنی و یا اقدام برای بیمه مورد نیاز در طول اجرای طرح بر عهده مجری بوده و معاونت فاقد هرگونه مسئولیت و پاسخگویی به شخصیت‌های حقیقی و حقوقی می‌باشد. در صورت نیاز به بیمه مسئولیت، حوادث و ... مبالغ موردنیاز در جدول "هزینه‌های دیگر" گنجانده شود.
- نکات ارائه شده در بخشهای مختلف فرم پیشنهاد طرح پژوهشی راهنمای مناسبی برای تکمیل هرچه بهتر این فرم می‌باشد.



قسمت دوم - خلاصه مشخصات طرح

عنوان طرح: بررسی تأثیر تجویز روی بر میزان بروز پره اکلامپسی در زنان باردار پرخطر

مجری/مجریان طرح: دکتر

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گلستان

مکان اجرای پژوهش: دانشگاه علوم پزشکی گلستان

مدت اجرای طرح: ۱۲ ماه

خلاصه ضرورت اجرا و اهداف کاربردی طرح (حداکثر ۲۵۰ کلمه):

پره اکلامپسی شایع ترین عارضه بالینی دوران بارداری است که یکی از سه علت اصلی مرگ زنان باردار در سراسر دنیا است. این عارضه، مشکلی جدی در مامایی است که به مرگ و میر و عوارض مادری و پری ناتال در سرتاسر جهان به خصوص در کشورهای پیشرفته منجر می شود و مسئول ۱۵ درصد مرگ مادران است. تعدادی از مطالعات، تغییر در سطح خونی برخی از مواد معدنی نظیر روی را در اتیولوژی و پاتوژنز پره اکلامپسی مطرح کرده اند. در این مطالعات، سطح این عنصر در زنان مبتلا به پره اکلامپسی کاهش یافته بود. به دلیل عوارض شدید پره اکلامپسی برای مادر و جنین و با توجه به نقش احتمالی کمبود روی در پاتوژنز پره اکلامپسی و نیز شیوع بالای کمبود آن در کشورهای در حال توسعه از جمله ایران، این مطالعه با هدف بررسی تأثیر تجویز روی بر میزان بروز پره اکلامپسی در زنان باردار پرخطر طراحی گردیده است.

خلاصه روش اجرای طرح (حداکثر ۱۰۰ کلمه):

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور، نمونه های مورد مطالعه به طور تصادفی از میان مادران بارداری انتخاب خواهند شد که در سه ماهه سوم بارداری قرار داشته و با سن حاملگی ۳۲-۲۸ هفته در اسفند ماه ۱۳۹۲ جهت مراقبت بارداری به درمانگاه مامایی مرکز آموزشی درمانی شهید صیاد شیرازی شهر گرگان مراجعه می نمایند. نمونه های مورد بررسی به دو گروه مداخله (دریافت کننده مکمل روی) و گروه شاهد (دریافت کننده دارونما) تقسیم شده و در هر گروه به طور تصادفی، ۶۰ نفر از زنان باردار واجد شرایطی که معیارهای خروج از مطالعه را نداشته باشند، پس از کسب رضایت نامه آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد. در ابتدا فرمی حاوی مشخصات دموگرافیک و نیز اطلاعات مربوط به بارداری برای مادران باردار تکمیل خواهد شد. سپس افراد گروه مداخله (زنان باردار پرخطر) تحت درمان با سولفات روی (یک عدد کپسول ۲۵ میلی گرمی به صورت روزانه) و افراد گروه شاهد نیز تحت درمان با دارونما تا زمان مطالعه قرار می گیرند. افراد مورد مطالعه تا زمان زایمان پیگیری خواهند شد و از نظر ابتلا به پره اکلامپسی مورد بررسی قرار خواهند گرفت. داده های جمع آوری شده با استفاده از نرم افزار آماری SPSS نسخه ۱۸ مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت.

کلمات کلیدی (۳ تا ۵ کلمه): روی، پره اکلامپسی، زنان باردار پرخطر، گرگان



خلاصه هزینه‌ها:

هزینه پرسنلی ریال	هزینه مسافرت ریال
هزینه آزمایشها و خدمات تخصصی ریال	هزینه های دیگر	۵۰۰۰۰۰۰ ریال
هزینه مواد و وسایل مصرفی	۳۷۸۰۰۰۰۰ ریال	هزینه مواد و وسایل غیر مصرفی ریال
		جمع کل	۴۲۸۰۰۰۰۰ ریال

قسمت سوم - اطلاعات مربوط به عوامل اجرایی طرح

توجه: چنانچه طرح دهنده بیش از یک نفر باشد لازم است هر کدام از ایشان بطور جداگانه این قسمت (بند ۱ تا ۱۰) را تکمیل نمایند.

۱. نام و نام خانوادگی طرح دهنده اول: دکتر

۲. رتبه علمی: استادیار

۳. محل خدمت: مرکز آموزشی درمانی

۴. نشانی محل خدمت: شهر گرگان

۵. تلفن محل خدمت:

تلفن همراه:

۶. نشانی پست الکترونیک

۷. 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
	ایران		پزشکی	عمومی
	ایران		جراحی زنان و زایمان	تخصص

۱. نام و نام خانوادگی طرح دهنده دوم: دکتر

۲. رتبه علمی: دستیار

۳. محل خدمت: مرکز آموزشی درمانی

۴. نشانی محل خدمت: شهر گرگان

۵. تلفن محل خدمت:

تلفن همراه:

۶. نشانی پست الکترونیک:

۷. 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
	ایران		پزشکی	عمومی
	ایران	علوم پزشکی گلستان	جراحی زنان و زایمان	دستیار تخصصی



۸. لیست مقالات مجری یا مجریان که مرتبط با موضوع طرح پژوهشی می باشد:

تاکنون مقاله ای مرتبط با موضوع مورد نظر توسط مجری طرح در ژورنال های علمی و پژوهشی به چاپ نرسیده است.

۹. مشخصات مشاورین علمی و همکاران طرح که دارای حقوق نویسندگی (authorship) می باشند:

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

قسمت چهارم – اطلاعات مربوط به طرح پژوهشی پیشنهادی

۱. عنوان طرح به فارسی:

بررسی تأثیر تجویز روی بر میزان بروز پره اکلامپسی در زنان باردار پرخطر

۲. Title of Proposal: English

The Evaluation of Effect of Zinc on Preeclampsia in High Risk Pregnant Women

۳. نوع طرح (بر اساس کاربرد نتایج طرح):

بنیادی^۳ کاربردی^۴ بنیادی-کاربردی HSR^۵

۴. بیان مسئله و ضرورت اجرای طرح:

پره اکلامپسی، شایع ترین عارضه بالینی دوران بارداری است که همراه با خونریزی و عفونت، یکی از سه علت اصلی مرگ زنان باردار در سراسر دنیا و دومین عامل مرگ و میر مادران در کشورهای در حال توسعه به ویژه ایران محسوب می شود. این عارضه، مشکلی جدی در مامایی است که به مرگ و میر و عوارض مادری و پری ناتال در سرتاسر جهان به خصوص در کشورهای پیشرفته منجر می شود و مسئول ۱۵ درصد مرگ مادران است (۷-۱).

علت بروز پره اکلامپسی به طور کامل مشخص نمی باشد اما مجموعه اختلالاتی که منجر به انقباض عضلانی و اختلال اندوتلیال می گردد، نقش مهمی در بروز آن ایفا می کند (۸). در رابطه با علت بروز پره اکلامپسی این فرضیه مطرح گردیده

^۳ طرح بنیادی طرحی است که دارای نتایج بالقوه بوده و نتایج حاصل از انجام آن بلا فاصله پس از اتمام طرح قابل استفاده نباشد.

^۴ طرح کاربردی طرحی است که دارای نتایج بالفعل بوده و نتایج حاصل از انجام آن بلا فاصله پس از اتمام طرح قابل استفاده باشد.

^۵ Health System Research تحقیقاتی را شامل می شود که در قالب طرحهای جامعه نگر ارائه میشوند.



است که با صدمه دیدن اندوتلیال عروق جفتی، فاکتورهایی از جریان خون ضعیف شده رحمی-جفتی به داخل جریان خون سیستمیک وارد می شوند که حساسیت عروقی به پرسورهای گردش خون را تغییر داده، انعقادپذیری را فعال کرده و با کاهش تمامیت عروقی سبب تغییرات پاتوفیزیولوژیک جفتی می شوند. متابولیسم اسیدآمینو در طول حاملگی به علت تغییرات تطابقی که در متابولیسم مادری رخ می دهد، به منظور حمایت از نیازهای تغذیه ای و متابولیسمی موردنیاز رشد جنین تغییر می کند(۹-۱۱).

تعدادی از مطالعات، تغییر در سطح خونی برخی از مواد معدنی نظیر روی را در اتیولوژی و پاتوژنز پره اکلامپسی مطرح کرده اند(۱۲). در این مطالعات، سطح این عنصر در زنان مبتلا به پره اکلامپسی کاهش یافته بود(۱۳ و ۱۴). روی، فراوان ترین عنصر کمیاب درون سلولی و دومین عنصر اساسی پس از آهن است و در تمامی اندام ها، بافت ها، مایعات و ترشحات بدن وجود دارد. در دوران بارداری، نیاز به روی افزایش می یابد ولی شواهدی وجود ندارند که زنان حامله، دریافت روی را افزایش دهند(۱۵). از سوی دیگر با پیشرفت سن حاملگی، غلظت روی پلاسما به طور فیزیولوژیک به صورت پیشرونده کاهش می یابد(۱۶). غلظت روی سرم در زنان حامله، در اواخر حاملگی ۴۹ تا ۱۰۴ میکروگرم در دسی لیتر(به طور متوسط ۶۳ میکروگرم در دسی لیتر) است. روی به عنوان ماده اصلی در ۲۰۰ آنزیم بدن شرکت می کند. یکی از این آنزیم ها، آنزیم سوپراکسید دسموتاز است که به عنوان آنتی اکسیدان عمل می کند و برای از بین بردن رادیکال های آزاد ضروری است. کاهش غلظت روی در دوران بارداری، ممکن است از طریق کاهش فعالیت این آنزیم، باعث افزایش استرس اکسیداتیو و لیپید پراکسیداز شوند که در پاتوژنز پره اکلامپسی مطرح شده است(۱۴).

به دلیل عوارض شدید پره اکلامپسی برای مادر و جنین و با توجه به نقش احتمالی کمبود روی در پاتوژنز پره اکلامپسی و نیز شیوع بالای کمبود آن در کشورهای در حال توسعه از جمله ایران(۲۱-۱۷)، این مطالعه با هدف بررسی تأثیر تجویز روی بر میزان بروز پره اکلامپسی در زنان باردار پرخطر طراحی گردیده است.



۵. نوآوری طرح:

شناسایی ارتباط کمبود روی و تأثیر درمان آن با بروز پره اکلامپسی در زنان باردار پرخطر برای اولین بار در استان

گلستان

۶. تعریف واژه‌ها:

- **روی:** فراوان ترین عنصر کمیاب درون سلولی و دومین عنصر اساسی پس از آهن است و در تمامی اندام ها، بافت ها، مایعات و ترشحات بدن وجود دارد.

- **پره اکلامپسی:** یکی از فاکتورهای مهم در مرگ و میر در دوران بارداری بوده و در نیمه دوم بارداری با بروز فشار خون و پروتئینوری همراه می باشد. این عارضه در حدود ۲۰٪ زنان باردار دنیا رخ داده و دومین عامل مرگ و میر مادران در کشورهای در حال توسعه به ویژه ایران می باشد. علت بروز پره اکلامپسی به طور کامل مشخص نمی باشد اما مجموعه اختلالاتی که منجر به انقباض عضلانی و اختلال اندوتلیال می گردد، نقش مهمی در بروز آن ایفا می کند.

- **پره اکلامپسی خفیف:** طبق تعریف انجمن متخصصان زنان و زایمان آمریکا (ACOG)، پره اکلامپسی خفیف به عنوان فشارخون سیستولیک ≤ 140 mmHg و فشارخون دیاستولیک ≤ 90 mmHg بعد از هفته ۲۰ حاملگی و پروتئینوری ≤ 300 mg در ادرار ۲۴ ساعته یا $\leq 1+$ گفته می شود.

- **پره اکلامپسی شدید:** طبق تعریف ACOG، پره اکلامپسی شدید بر اساس فشار خون دیاستولیک ≤ 110 mmHg یا پروتئینوری $\leq 2+$ یا وجود علائمی مانند سردرد، الیگوری، افزایش کراتینین سرم، ترومبوسیتوپنی، افزایش آنزیم‌های کبدی، ادم ریوی تشخیص داده می شوند.

۷. دست آوردهای مورد انتظار از اجرای طرح پیشنهادی:

اجرای این پژوهش می تواند یافته های تکمیلی را در توضیح پاتوژنز پره اکلامپسی و نقش آن ها در شدت بروز

بیماری فراهم آورد و تأثیر درمان کمبود احتمالی روی در زنان باردار پرخطر با پیامدهای حاملگی از جمله پره اکلامپسی



مشخص نماید و بدین وسیله در بهینه سازی طراحی مطالعات بعدی و انجام مطالعات آزمایشگاهی و انسانی بیشتری در این زمینه مؤثر و راهگشا باشد.

۸. سابقه طرح و بررسی متون:

Moghadam-Banaem و همکاران در سال ۲۰۱۳ به بررسی رابطه سطح روی سرم نیمه اول بارداری و وقوع پره اکلامپسی پرداختند. این مطالعه ی تحلیلی و آینده نگر روی ۱۰۳۳ مادر باردار در درمانگاه های پره ناتال شهر تهران انجام شده بود. نمونه خون بیماران در بدو ورود به مطالعه برای سنجش روی گرفته شد و پرسشنامه دموگرافیک تکمیل گردید. مادران باردار از زمان ورود به مطالعه تا زمان زایمان تحت مراقبت و پیگیری قرار گرفتند. در صورت وجود فشارخون مساوی یا بیش از ۱۴۰ بر ۹۰ میلی متر جیوه و پروتئینوری پس از هفته بیستم بارداری، تشخیص پره اکلامپسی برای مادر داده می شد. نتایج نشان داد که از ۱۰۳۳ مادر باردار، ۲۰ نفر (۱/۹ درصد) به پره اکلامپسی، مبتلا شدند. میانگین سطح روی سرم مادران، $95/7 \pm 116/6 \mu\text{g/dl}$ بود. در ۲۷/۴ درصد نمونه ها میزان روی سرم کمتر از ۵۱ میکروگرم بر دسی لیتر بود و ۷۲/۶ درصد شرایط طبیعی روی سرم را داشتند. آزمون T مستقل نشان داد که اختلافی معنی دار در میانگین روی سرم در دو گروه مبتلا و غیرمبتلا به پره اکلامپسی وجود دارد، به طوری که میانگین سطح روی در زنان مبتلا به پره اکلامپسی کمتر بود. نتیجه اینکه کاهش سطح روی سرم با وقوع پره اکلامپسی ارتباط دارد (۲۲).

Akhtar و همکاران در سال ۲۰۱۱ به بررسی کمبود کلسیم و روی در زنان مبتلا به پره اکلامپسی پرداختند. در این مطالعه مقطعی، ۶۰ زن باردار مبتلا به پره اکلامپسی در دامنه سنی ۱۸ تا ۳۹ سال با سن بارداری بیش از ۲۰ هفته به عنوان گروه مورد، وارد مطالعه شدند. برای مقایسه نیز، ۳۰ زن باردار با فشارخون نرمال همسان از نظر سن و سن بارداری، به عنوان گروه شاهد انتخاب گردیدند. کلسیم سرم با روش کالریمتری و روی با روش اسپکتروفتومتری اندازه گیری شد. داده های جمع آوری شده با استفاده از تی تست مستقل و آزمون ضریب همبستگی پیرسون مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت. نتایج نشان داد که میانگین سطح سرمی کلسیم و روی در گروه مورد به طور معناداری پایین تر از گروه شاهد



بود. علاوه بر این، کلسیم و روی سرم، همبستگی منفی معناداری با فشارخون سیستولیک و دیاستولیک در زنان پره اکلامپتیک داشت. نتیجه اینکه، کمبود کلسیم و روی ممکن است یکی از ریسک فاکتورهای پره اکلامپسی باشد. بنابراین، شناسایی اولیه کمبود روی و تجویز مکمل برای درمان آن ممکن است باعث کاهش بروز پره اکلامپسی شود (۲۳).

Behrashi و همکاران در سال ۲۰۰۹ به بررسی تأثیر مکمل روی بر عوارض ناشی از دیابت حاملگی از جمله پره اکلامپسی پرداختند. این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی دوسوکور روی ۶۰ نفر خانم باردار با تشخیص دیابت حاملگی نیازمند به انسولین از سن ۳۲ هفته بارداری تا زمان ترم انجام شد. پس از کسب رضایت از بیماران، به طور تصادفی در دو گروه قرار گرفتند. گروه مصرف کننده مکمل روی، روزانه ۲۵ mg سولفات روی و گروه شاهد، روزانه ۵ cc دارونما به صورت شربت علاوه بر انسولین تا زمان زایمان دریافت می کردند و در هر گروه طی مدت مطالعه با کنترل FBS و BS دو ساعت پس از هر وعده غذا، هر دو هفته یک بار با حفظ BS و FBS زیر ۱۲۰ و ۱۰۵، دوز مورد نیاز انسولین تنظیم می شد و در پایان مطالعه هر دو گروه از لحاظ میزان نیاز به انسولین و عوارض مادری و جنینی مربوط به دیابت حاملگی مقایسه شدند. نتایج نشان داد که در این مطالعه، میزان نیاز به انسولین در گروه دریافت کننده مکمل روی نسبت به گروه شاهد، کاهش معنی داری داشت. بدین ترتیب که میانگین تغییر دوز انسولین دریافتی نسبت به شروع مطالعه در گروه مورد ۸/۷۶۶ و در گروه شاهد ۱۷/۵۳۳ بود. میزان ماکروزومی در گروه مورد و شاهد، تفاوت معنی دار قابل توجهی داشت که نسبت شانس (OR) در گروه شاهد نسبت به گروه مورد ۷ بود. میزان فراوانی پره اکلامپسی در دو گروه مورد و شاهد از لحاظ آماری معنی دار نبود. نتیجه اینکه استفاده از مکمل روی در دیابت حاملگی باعث کاهش نیاز به انسولین و کاهش بروز ماکروزومی و عوارض متعاقب آن مانند سزارین و یا دیستوشی زایمانی می شود (۲۴).

۹. هدف اصلی طرح:

تعیین تأثیر تجویز روی بر میزان بروز پره اکلامپسی در زنان باردار پرخطر



۱۰. اهداف اختصاصی (ویژه) ^۶ طرح:

تعیین تأثیر تجویز روی بر میزان بروز پره اکلامپسی در زنان باردار پرخطر بر حسب شدت پره اکلامپسی

۱۱. اهداف فرعی ^۷ طرح:

- ۱- تعیین تأثیر تجویز روی بر میزان بروز پره اکلامپسی در زنان باردار پرخطر بر حسب قومیت
- ۲- تعیین تأثیر تجویز روی بر میزان بروز پره اکلامپسی در زنان باردار پرخطر بر حسب میزان تحصیلات
- ۳- تعیین تأثیر تجویز روی بر میزان بروز پره اکلامپسی در زنان باردار پرخطر بر حسب وضعیت اقتصادی
- ۴- تعیین تأثیر تجویز روی بر میزان بروز پره اکلامپسی در زنان باردار پرخطر بر حسب تعداد بارداری
- ۵- تعیین تأثیر تجویز روی بر میزان بروز پره اکلامپسی در زنان باردار پرخطر بر حسب تعداد زایمان
- ۶- تعیین تأثیر تجویز روی بر میزان بروز پره اکلامپسی در زنان باردار پرخطر بر حسب روش زایمان
- ۷- تعیین تأثیر تجویز روی بر میزان بروز پره اکلامپسی در زنان باردار پرخطر بر حسب BMI
- ۸- تعیین تأثیر تجویز روی بر میزان بروز پره اکلامپسی در زنان باردار پرخطر بر حسب فشارخون سیستمیک

۱۲. هدف کاربردی طرح ^۸:

شناسایی تأثیر روی در پیشگیری و درمان پره اکلامپسی در زنان باردار پرخطر و نقش آن در پاتوژنز بیماری

۱۳. فرضیات ^۹ پژوهش (باتوجه به اهداف تحلیلی طرح نگاشته شوند):

- ۱- تجویز روی بر میزان بروز پره اکلامپسی در زنان باردار پرخطر مؤثر است.
- ۲- تأثیر تجویز روی بر میزان بروز پره اکلامپسی در زنان باردار پرخطر بر حسب شدت بیماری متفاوت است.
- ۳- تأثیر تجویز روی بر میزان بروز پره اکلامپسی در زنان باردار پرخطر بر حسب قومیت متفاوت است.
- ۴- تأثیر تجویز روی بر میزان بروز پره اکلامپسی در زنان باردار پرخطر بر حسب میزان تحصیلات متفاوت است.

^۶ اهداف اختصاصی (ویژه) اجزای کوچکتر هدف اصلی طرح هستند که راه رسیدن به هدف کلی را گام به گام مشخص میکنند و محقق ملزم به پاسخگویی به آنها میباشد.
^۷ اهداف فرعی اهداف دیگری هستند که ممکن است حتی در راستای هدف کلی طرح نبوده و محقق بهتر است در ابتدای تحقیق آنها را تعیین نماید ولی ملزم به پاسخگویی آنها نیست.
^۸ هدف کاربردی هدفی است که نتایج طرح قدیمی در راستای دستیابی به آن خواهد بود.
^۹ پیش‌دوری یا پیش‌بینی عالمانه‌ای که رابطه بین ۲ یا چند متغیر را بیان میکند و در مطالعات تحلیلی محقق به دنبال تأیید یا رد آن است.



- ۵- تأثیر تجویز روی بر میزان بروز پره اکلامپسی در زنان باردار پرخطر بر حسب وضعیت اقتصادی متفاوت است.
- ۶- تأثیر تجویز روی بر میزان بروز پره اکلامپسی در زنان باردار پرخطر بر حسب تعداد بارداری متفاوت است.
- ۷- تأثیر تجویز روی بر میزان بروز پره اکلامپسی در زنان باردار پرخطر بر حسب تعداد زایمان متفاوت است.
- ۸- تأثیر تجویز روی بر میزان بروز پره اکلامپسی در زنان باردار پرخطر بر حسب روش زایمان متفاوت است.
- ۹- تأثیر تجویز روی بر میزان بروز پره اکلامپسی در زنان باردار پرخطر بر حسب BMI متفاوت است.
- ۱۰- تأثیر تجویز روی بر میزان بروز پره اکلامپسی در زنان باردار پرخطر بر حسب فشارخون سیستمیک متفاوت است.

۱۴. نوع مطالعه بر حسب اهداف، فرضیات یا سوالات پژوهشی:

الف- توصیفی ب- تحلیلی ج- توصیفی-تحلیلی

۱۵. نوع مطالعه بر حسب رویکرد اجرایی را با علامت ✓ مشخص فرمایید.

نوع مطالعه	محل علامت	نوع مطالعه	محل علامت
مطالعات مروری نظام مند (Systematic Review & Meta analysis)	<input type="checkbox"/>	بررسی بیماران (Case series)	<input type="checkbox"/>
راه اندازی یک روش یا سیستم علمی/اجرایی	<input type="checkbox"/>	بررسی مقطعی (Cross sectional)	<input type="checkbox"/>
بررسی تستها	<input type="checkbox"/>	مطالعه مورد/شاهد (Case / control)	<input type="checkbox"/>
بررسی روشها	<input type="checkbox"/>	مطالعه هم گروهی (Cohort)	<input type="checkbox"/>
مطالعه کیفی	<input type="checkbox"/>	مطالعه مداخله ای (interventional) و یا کارآزمایی بالینی (clinical trial)	<input checked="" type="checkbox"/>
مطالعه مدیریت سیستم بهداشتی	<input type="checkbox"/>	مطالعات علوم پایه (Experimental)	<input type="checkbox"/>
طراحی نرم افزار	<input type="checkbox"/>	مطالعه برای ساخت دارو یا وسائل	<input type="checkbox"/>

۱۶. روش اجرای طرح:

- **نوع مطالعه:** از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور (Double-Blind Randomized Clinical Trial) است.
- **جامعه مورد مطالعه:** شامل زنان باردار پرخطر مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی صیاد شیرازی شهر گرگان

می باشد.



➤ حجم نمونه و روش نمونه گیری:

با توجه به مطالعه Behrashi و همکاران در سال ۲۰۰۹ (۲۴) و بر اساس فرمول زیر با سطح معناداری ۵٪ و توان آماری

۸۰٪، حجم نمونه برابر با ۶۰ نفر در هر گروه (گروه مداخله و شاهد) محاسبه گردید.

$$n = \frac{(z_{1-\frac{\alpha}{2}} + z_{1-\beta})^2 [P_1(1-P_1) + P_2(1-P_2)]}{(P_1 - P_2)^2}$$

$$Z(1-\frac{\alpha}{2}) = 1/96$$

$$Z(1-\beta) = 1/28$$

$$P_1 = 0/5, P_2 = 0/3$$

نمونه گیری به روش تصادفی ساده از میان مادران باردار انجام خواهد شد.

➤ روش اجراء:

در این پژوهش، نمونه های مورد مطالعه به طور تصادفی از میان مادران بارداری انتخاب خواهند شد که در سه ماهه سوم بارداری قرار داشته و با سن حاملگی ۳۲-۲۸ هفته در اسفند ماه ۱۳۹۲ جهت مراقبت بارداری به درمانگاه مامایی مرکز آموزشی درمانی شهید صیاد شیرازی شهر گرگان مراجعه می نمایند. نمونه های مورد بررسی به دو گروه مداخله (دریافت کننده روی) و گروه شاهد (دریافت کننده دارونما) تقسیم شده و در هر گروه به طور تصادفی، ۶۰ نفر از زنان باردار واجد شرایطی که معیارهای خروج از مطالعه را نداشته باشند، پس از کسب رضایت نامه آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد. دو گروه از لحاظ سن و سن بارداری همسان سازی می شوند. در ابتدا فرمی حاوی مشخصات دموگرافیک از قبیل قومیت، میزان تحصیلات، وضعیت اقتصادی و نیز اطلاعات مربوط به بارداری شامل تعداد بارداری، تعداد زایمان، BMI قبل بارداری و فشارخون سیستمیک زمان زایمان برای مادران باردار تکمیل خواهد شد. سپس افراد گروه مداخله که از میان مادران باردار پرخطر انتخاب می شوند، تحت درمان با مکمل سولفات روی (یک عدد کپسول ۲۵ میلی گرمی به صورت روزانه) و افراد گروه شاهد نیز تحت درمان با دارونما (مشابه از نظر شکل و رنگ و ویژگیهای



ظاهری) تا زمان پایان مطالعه قرار می گیرند. افراد شرکت کننده در مطالعه و فرد تجویز کننده دارو، از ماهیت دارو و جزئیات آن مطلع نخواهند بود. ضمناً توصیه های لازم جهت مصرف منظم دارو و قطع دارو و مراجعه فوری به مرکز در صورت بروز عوارض دارویی و خیم به کلیه مادران باردار انجام خواهد شد. افراد مورد مطالعه تا زمان زایمان پیگیری خواهند شد و از نظر ابتلا به پره اکلامپسی مورد بررسی قرار خواهند گرفت. پیامد اولیه (Outcome Primary) مطالعه شامل ابتلا به پره اکلامپسی و شدت آن و پیامد ثانویه (Secondary Outcome) مطالعه، نوع زایمان برای ختم بارداری است.

شرایط ورود به مطالعه عبارتند از سن بارداری ۲۸-۳۲ هفته بر اساس LMP دقیق یا سونوگرافی سه ماهه اول و سابقه قبلی حاملگی پرخطر یا سابقه خانوادگی مثبت از نظر ابتلا به هیپرتانسیون دوران بارداری یا پره اکلامپسی است. معیارهای خروج از مطالعه نیز شامل ابتلا به بیماری های زمینه ای نظیر بیماریهای قلبی، کلیوی و فشار خون بالا بر اساس سابقه پزشکی، ابتلا به دیابت بر اساس آزمایشات روتین انجام شده در دوره بارداری، عدم تکمیل دوره درمانی تجویز دارو و یا عدم امکان پیگیری شخص می باشد.

➤ روش تجزیه و تحلیل داده ها:

داده های جمع آوری شده با استفاده از نرم افزار آماری SPSS نسخه ۱۸ وارد شده و سپس با استفاده از شاخصهای مرکزی و پراکندگی و آزمون های کای دو و t-test مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت.

۱۷. ملاحظات اخلاقی:

مطالعه پس از کسب مجوز از معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه، هماهنگی با پزشک معالج و اخذ رضایت از بیماران انجام گرفته و تمام اطلاعات نزد محقق به صورت محرمانه تا پایان مطالعه محفوظ خواهد ماند. کلیه مداخلات صورت گرفته روی بیماران فاقد هرگونه ضرر و زیان جسمی، روانی یا مالی برای افراد مورد پژوهش (مادران باردار و جنین آن ها) می باشد. تمامی اقدامات صورت گرفته در این پژوهش منطبق بر آیین نامه کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گلستان است.



۱۸. محدودیت های اجرایی طرح و روش کاهش یا حل آنها:

عدم همکاری و پیگیری مناسب بیماران

۱۹. متغیرها:

واحد اندازه گیری	تعریف علمی - عملی	مقیاس اندازه گیری			نقش متغیر				عنوان متغیر	ردیف	
		اسمی	رتبه ای	فاصله ای یا نسبتی	کمی	کمی	مختوش کننده	ای			مستقل
بله - خیر	افزایش فشار خون همراه با پروتئینوری در نیمه دوم بارداری	*	*						*	ابتلا به پره اکلامپسی	۱
خفیف/شدید	بر اساس علائم بالینی و معیارهای آزمایشگاهی	*	*						*	شدت پره اکلامپسی	۲
طبیعی - سزارین	روش ختم بارداری	*	*						*	نوع زایمان	۳
بله - خیر	تجویز روی سولفات به گروه مداخله									تجویز روی	۴
فارس - ترکمن - سیستانی - بلوچ	تعلق فرهنگی و اجتماعی فرد	*	*					*		قومیت	۵
بی سواد - زیر دیپلم - دیپلم - دانشگاهی	سطح سواد فرد	*	*					*		میزان تحصیلات	۶
ضعیف - متوسط - خوب - عالی	طبقه اجتماعی - اقتصادی بر اساس میزان درآمد ماهیانه خانواده	*	*					*		وضعیت اقتصادی	۷
عدد	تعداد حاملگی ها	*			*			*		تعداد بارداری	۸
عدد	تعداد بارداری هایی که بعد از هفته ۲۰ حاملگی به زایمان ختم شده است	*			*			*		تعداد زایمان	۹
kg/m ²	مقیاسی برای اندازه گیری میزان تناسب وزن نسبت به قد فرد	*			*			*		BMI	۱۰
mmHg	نسبت فشارخون سیستولی به دیاستولی	*			*			*		فشارخون سیستولیک	۱۱

۲۰. پیش بینی کل زمان لازم برای اجرای کامل طرح به ماه: ۹ ماه

۲۱. جدول زمان بندی مراحل اجرای طرح:



درصد پیشرفت طرح	زمان اجرا											زمان کل	فعالیت‌های اجرایی	تاریخ	
	۱۱	۱۰	۹	۸	۷	۶	۵	۴	۳	۲	۱				
													۱	انتخاب نمونه ها و مدیریت علمی طرح	
													۴	جمع آوری داده ها و بررسی بیماران	
													۲	آنالیز داده ها	
													۲	گزارش نهایی	



اطلاعات مربوط به هزینه‌ها

۲۲. هزینه کارمندی (پرسنلی) با ذکر مشخصات کامل و میزان اشتغال هر فرد و حق الزحمه آنها:

ردیف	نوع فعالیت	نام فرد یا افراد	رتبه علمی	کل ساعات کار برای طرح	رقم حق الزحمه در ساعت (ریال)	جمع کل (ریال)
	مدیریت علمی طرح و انتخاب نمونه‌ها	دکتر	استادیار	۳۰		
		دکتر	دستیار	۳۰		
	بررسی بیماران و جمع آوری داده‌ها	دکتر	استادیار	۵۰		
		دکتر	دستیار	۲۰۰		
	تجزیه و تحلیل داده‌ها		مربی	۳۰		
	تهیه گزارش نهایی	دکتر	دستیار	۳۰		
جمع هزینه‌های پرسنلی (ریال)						

۲۳. مواد و وسایل (اعم از آزمایشگاهی یا سایر مواد) مصرفی:

نام ماده	کشور سازنده	شرکت سازنده	شرکت فروشنده	تعداد یا مقدار لازم	قیمت واحد	قیمت کل (ریال)
سولفات روی	ایران	---	---	۵۴۰۰ = (روز) ۹۰ × (نفر) ۶۰	۵۰۰۰	۲۷۰۰۰۰۰۰
دارونما	ایران	---	---	۵۴۰۰ = (روز) ۹۰ × (نفر) ۶۰	۲۰۰۰	۱۰۸۰۰۰۰۰۰
جمع هزینه‌های مواد مصرفی (ریال)						۳۷۸۰۰۰۰۰۰

۲۴. هزینه‌های دیگر:

هزینه‌های تکثیر اوراق	۲۰۰۰۰۰۰ ریال
هزینه بیمه (در صورت نیاز)	----- ریال
سایر موارد	۳۰۰۰۰۰۰ ریال
جمع هزینه‌های دیگر	۵۰۰۰۰۰۰ ریال

۲۵. جمع هزینه‌های طرح:

هزینه پرسنلی ریال	هزینه مسافرت ریال
هزینه آزمایشها و خدمات تخصصی ریال	هزینه‌های دیگر	۵۰۰۰۰۰۰ ریال
هزینه مواد و وسایل مصرفی	۳۷۸۰۰۰۰۰ ریال	هزینه مواد و وسایل غیر مصرفی ریال
جمع کل		۴۲۸۰۰۰۰۰ ریال	



➤ فهرست منابع References:

1. Allahyari E, Rahimi Foroushani A, Zeraati H, Mohammad K, Taghizadeh Z. A predictive model for the diagnosis of preeclampsia. *Medical Journal of Reproduction & Infertility* 2009;10(4): 261-267. [Persian]
2. Sibai B, Dekker G, Kupferminc M. Preeclampsia. *Lancet*. 2005;365: 785-799.
3. Nadafi M, Mohammad Hosseini S, Afrasiabyfar A, Momeni E, Malekzadeh GM. Association of Homocysteine, Vitamin and Blood Factors with Preeclampsia in Pregnant Women. *Armaghane danesh*. 2009;15(2): 171-80. [Persian]
4. Makedos G, PaPanicolaou A, Hitoglou A. Homocysteine, folic acid and B12 serum levels in pregnancy complicated with Preeclampsia. *Arch Gynecol Obstet*. 2007;275(2): 121-4.
5. Wen SW, Chen XK, Rodger M, "et al", Folic acid supplementation in early second trimester and the risk of preeclampsia. *Am J Obstet Gynecol*. 2008;198(1): 45.
6. Seshadri S. Prevalence of micronutrient deficiency particularly of iron, zinc and folic acid in pregnant women in South East Asia. *Br J Nutr* 2001;85 (2): 587-92.
7. Rahimi G, Tazakori Z, Shateri N. Relation between Homocysteine serum levels and pregnancy complicated with preeclampsia occurrence. *Journal of Medical University Ardebil*. 2010;10(2): 121-7. [Persian]
8. Cunningham FG, Leveno KJ, Bloom SL, Hauth JC, Gilstrap LC, et al. *Williams Obstetrics*. 23rd ed. McGraw-Hill Professional. New York. 2010: 706-49.
9. Wen SW, Chen XK, Rodger M, "et al", Folic acid supplementation in early second trimester and the risk of preeclampsia, *Am J Obstet Gynecol*. 2008;198(1): 45.
10. Sayyah MM, Shojaiee M, Argani H, Gorbanie AH, Kazemi MS, Ghojzadeh M. Comparison study on the effect of prenatal administration of high dose and low dose folic acid. *Saudi Med J*. 2009;30(1): 88-97.
11. Braekke K, Ueland PM, Harsem NK, Karlsen A, Blomhoff R, Staff AC. Homocysteine, cysteine, and related metabolites in maternal and fetal plasma in preeclampsia. *Pediatrics*. 2007;62(3): 319-24.



12. Golmohammad S, Amirabi A, Yazdian M, Pashapour N. Evaluation of serum calcium, magnesium, copper, and zinc levels in women with preeclampsia. *Iran J Sci.* 2008;33: 231-234.
13. Kolusari M, Kurdoglu R, Yildizhan. Catalase activity, serum trace element and heavy metal concentrations, and vitamin A, D and E levels in pre-eclampsia. *JIMR.* 2008;36: 1335-41.
14. Jain S, Sharma P, Kulshreshtha S, Mohan G, Sinng S. The role of Calcium, magnesium and zinc in preeclampsia. *Biol Trace Elem Res.* 2010;133: 162-170.
15. Tietz N, Bhagavan NV, Caraway W, Conn Rex B, Kachmar J, Pruden E. Text book of clinical chemistry. 4th Edition. United States of America: Saunders Company. 1999: 975-981.
16. Tamura T, Goldenberg RL, Johnston KE, DuBard M. Maternal plasma zinc concentrations and pregnancy outcome. *Am J Clin Nutr.* 2000;71(1): 109-113.
17. Pasdar M. [Evaluation of trace elements levels (zn, cu) in serum of anemic patients]. Tarbiat Modares University. 1997: 57-66 [Persian]
18. Burtis CA, Ashwood ER. Tietz fundamentals of clinical chemistry. 5th ed. Philadelphia: W.B. Saunders. 2001: 968-1018.
19. Weisinger JR, Bellorín-Font E. Magnesium and phosphorus. *Lancet.* 1998;352: 391.
20. Agus ZS. Hypomagnesemia. *J Am Soc Nephrol.* 1999;10: 1616.
21. Skjaerven R, Wilcox A, Lie RT. The interval between pregnancies and the risk of preeclampsia. *N Engl J Med.* 2002;346: 33-8.
22. Moghadam Banaem L, Mokhlesi S, Mohebi S. Relationship between serum zinc level in early second trimester of pregnancy and preeclampsia. *Medical Daneshvar, Journal of Shahed University.* 2013;20(106): 47-54. [Persian]
23. Akhtar S, Begum Sh, Ferdousi S. Calcium And Zinc Deficiency In Preeclamptic Women. *J Bangladesh Soc Physiol.* 2011;6(2): 94-99.
24. Behrashi M, Froozanfard F, Aliasgharzade A, Mousavi S. Effect of zinc supplement on the complications of gestational diabetes. *KAUMS Journal (FEYZ).* 2009;12(4): 29-33. [Persian]



۲۶. داوران پیشنهادی :

- دکتر

- دکتر

- دکتر

۲۷. تایید مندرجات پیشنهاد طرح پژوهشی (Declaration):

اینجانب مشاور علمی طرح^{۱۰}، صحت مطالب مندرج در پیشنهاد طرح پژوهشی را تایید می نمایم.

تاریخ و امضاء

اینجانب مشاور علمی متدولوژی و آمار طرح، صحت مطالب متدولوژیک و آماری مندرج در پیشنهاد طرح پژوهشی را تایید می نمایم.

تاریخ و امضاء

با مطالعه قسمت اول این فرم و رعایت مفاد آن بدینوسیله صحت مطالب مندرج در طرح پیشنهادی پژوهشی را تأیید می نماید و اعلام می دارد که این تحقیق صرفاً به صورت:

♦ یک طرح تحقیقاتی در دانشگاه علوم پزشکی گلستان است و بصورت همزمان در دانشگاه یا موسسه تحقیقاتی دیگری ارائه نشده و در حال بررسی نمی باشد.

♦ بصورت یک طرح تحقیقاتی مشترک با می باشد که:

○ در تاریخ در آن مرکز با اعتبار ریال به تصویب رسیده و مستندات مربوطه پیوست است.

○ در آن مرکز با درخواست اعتبار ریال در دست بررسی است.

نام و نام خانوادگی معاون تحقیقات و فناوری	نام و نام خانوادگی امضای مجری یا مجریان طرح
--	--

^{۱۰} تنها در صورت هماهنگی با مدیر تحقیقات و فناوری دانشگاه نیازی به امضای مشاور علمی قابل حذف است.



پیوست شماره چهار

تاریخ تصویب:

معاونت تحقیقات و فناوری

فرم ویژه طرح های تحقیقاتی
کمیته منطقه ای اخلاق در پژوهش دانشگاه

- عنوان طرح: بررسی تأثیر تجویز روی بر میزان بروز پره اکلامپسی در زنان باردار پرخطر
- مشخصات مجری و همکاران و نوع تخصص آنان: (صفحه مربوطه از پروپوزال کپی و ضمیمه فرم گردد)
- ارسالی از:
- تاریخ تصویب طرح در شورای پژوهشی:
- خلاصه روش انجام پژوهش، ملاحظات اخلاقی، جدول هزینه ها، تعداد حجم نمونه و نوع مطالعه (طرح): (صفحات مربوطه از پروپوزال کپی و ضمیمه فرم گردد)
- در طرحها با نمونه گیری انسانی کپی نمونه برگه فرم رضایت آگاهانه و در طرحهای پرسشنامه ای کپی پرسشنامه ضمیمه فرم گردد.

ردیف	سؤال	نظر مجری			نظر کارشناس پژوهشی طرح			نظر کارشناس کمیته اخلاق		
		بله	خیر	موضوعیت ندارد	بله	خیر	موضوعیت ندارد	بله	خیر	موضوعیت ندارد
۱	آیا رضایت آگاهانه از شرکت کننده یا ولی قانونی آن گرفته می شود؟	✓								
۲	آیا آزمودنی از حق خود برای "خروج بدون شرط در هر مرحله از مطالعه" بطور کامل آگاه می شود؟	✓								
۳	آیا هیچ زیانی (جسمی، روحی، اجتماعی، قانونی و اقتصادی) در این طرح پژوهشی برای آزمودنی ها وجود دارد؟		✓							
۴	آیا امکانات و روش هایی برای رویارویی با زیان های احتمالی در نظر گرفته شده است؟ توضیح دهید.	✓								
۵	آیا در مرحله جمع آوری، انتقال و نگهداری اطلاعات یا نمونه ها به حفظ اسرار آزمودنی توجه می شود؟	✓								
۶	در صورت استفاده از نمونه ها برای مطالعات بعدی، آیا در رضایت نامه به این موضوع اشاره شده است؟	✓								
۷	آیا در این پژوهش منافع خاصی برای آزمودنی محتمل است؟	✓								
۸	در صورتی که مطالعه بر روی گره خاصی از افراد (زندانیان، افراد معتاد، ...) انجام می شود، آیا دلیل منطقی و توجیه اخلاقی برای			✓						



									مطالعه روی این گروه وجود دارد؟
								✓	آیا نتایج مؤثر در روند سلامتی یا بیماری آزمودنی ها و راهنمایی های لازم برای اقدامات بعدی در اختیار آنها قرار خواهد گرفت؟

کارشناس کمیته اخلاق

کارشناس پژوهشی طرح

امضای مجری طرح

- مصوبات جلسه در خصوص طرح فوق :
- درج در پرونده طرح پس از نامه به مجری یا مجریان :



کد بیمار:

بسمه تعالی

فرم رضایت آگاهانه شرکت در طرح تحقیقاتی

نام مجری یا مجریان طرح: دکتر	عنوان طرح پژوهشی: بررسی تأثیر تجویز روی بر میزان بروز پره اکلامپسی در زنان باردار پرخطر
معرفی و مزایای پژوهش پره اکلامپسی شایع ترین عارضه بالینی دوران بارداری است که یکی از سه علت اصلی مرگ زنان باردار در سراسر دنیا است. این عارضه، مشکلی جدی در مامایی است که به مرگ و میر و عوارض مادری و پری ناتال در سرتاسر جهان به خصوص در کشورهای پیشرفته منجر می شود و مسئول ۱۵ درصد مرگ مادران است. تعدادی از مطالعات، تغییر در سطح خونی برخی از مواد معدنی نظیر روی را در اتیولوژی و پاتوژنز پره اکلامپسی مطرح کرده اند. در این مطالعات، سطح این عنصر در زنان مبتلا به پره اکلامپسی کاهش یافته بود. به دلیل عوارض شدید پره اکلامپسی برای مادر و جنین و با توجه به نقش احتمالی کمبود روی در پاتوژنز پره اکلامپسی و نیز شیوع بالای کمبود آن در کشورهای در حال توسعه از جمله ایران، این مطالعه با هدف بررسی تأثیر تجویز روی بر میزان بروز پره اکلامپسی در زنان باردار پرخطر طراحی گردیده است.	
از آنجا که اقدامات انجام شده در این مطالعه کاملاً غیرتهاجمی و جزو پروسه تشخیص و درمان بیماری می باشد، هیچگونه خطری متوجه افراد مذکور نمی باشد.	"خطرات شرکت در مطالعه"
تمام اقدامات صورت گرفته در این مطالعه در مورد شرکت کنندگان، جزوی از پروسه تشخیص و درمان بیماری و فاقد هرگونه خطر احتمالی می باشد.	جبران خطرات
سولفات روی	دارودرمانی یا سایر خدمات
نتایج تمام بررسی های انجام شده از بیمار پس از ثبت در پرونده محرمانه که فقط در اختیار مجریان طرح می باشد ، توسط مجریان مورد بازبینی قرار گرفته و در صورت نیاز به اقدامات درمانی بیشتر به اطلاع پزشک معالج بیمار رسانده خواهد شد.	محرمانه بودن
چنانچه بیمار یا قیم قانونی وی درخواست دریافت نتایج آزمایشات را داشته باشند، امکان دسترسی وی به نتایج مذکور پس از مشورت مجریان طرح، به اطلاع ایشان خواهد رسید. ضمناً شرکت کنندگان در مطالعه می توانند سوالات خود در مورد بیماری و نقش آنها در مطالعه ما را مطرح نموده و مجریان پاسخ مناسب را در اختیار ایشان قرار خواهند داد.	پاسخگویی به پرسش ها



حق انصراف در خروج از مطالعه
شرکت در مطالعه کاملاً اختیاری است و شما آزاد خواهید بود که در هر زمانی از شرکت در مطالعه امتناع نموده یا در هر زمان که مایل باشید بدون آنکه تغییری در نحوه رفتار پزشک درمانگر یا نحوه ارائه خدمات درمانی و مراقبت از بیماری برای شما ایجاد شود از ادامه شرکت در پژوهش مذکور خارج شوید.

((رضایت))

اینجانب با آگاهی کامل از موارد فوق رضایت می دهم که به عنوان یک فرد مورد مطالعه در پژوهش "بررسی تأثیر تجویز روی بر میزان بروز پره اکلامپسی در زنان باردار پرخطر" شرکت نمایم.
کلیه اطلاعاتی که از من گرفته می شود و نیز نام من محرمانه باقی خواهد ماند و نتایج تحقیقات به صورت کلی و در قالب اطلاعات گروه مورد مطالعه منتشر می گردد و نتایج فردی در صورت نیاز بدون ذکر نام و مشخصات فردی عرضه خواهد گردید و همچنین براءت پزشک یا پزشکان این طرح را از کلیه اقدامات مذکور در برگه اطلاعاتی در صورت عدم تقصیر در ارائه اقدامات اعلام می دارم.
این موافقت مانع از اقدامات قانونی اینجانب در مقابل دکتر در صورتی که عملی خلاف و غیر انسانی انجام شود نخواهد بود.

امضاء پژوهشگر

نام و نام خانوادگی و امضاء شاهد

امضاء و اثر انگشت فرد مورد پژوهش



کد بیمار:

فرم جمع آوری داده ها: تأثیر روی بر بروز پره اکلامپسی

نام بیمار:

گروه مورد مطالعه: مداخله شاهد

الف - مشخصات دموگرافیک و اطلاعات مربوط به بارداری:

سن بیمار:

قومیت: فارس ترکمن سیستانی بلوچ

میزان تحصیلات: بی سواد زیر دیپلم دیپلم دانشگاهی

وضعیت اقتصادی: ضعیف متوسط خوب عالی

سن بارداری:

تعداد بارداری:

تعداد زایمان:

BMI:

فشار خون سیستمیک زمان زایمان:

ب - پیامدهای مطالعه:

ابتلا به پره اکلامپسی: بله خیر

شدت پره اکلامپسی: خفیف شدید

نوع زایمان: طبیعی سزارین