

## راهنمای نگارش و تنظیم

### برگه راهنمای طرح پژوهشی مصوب کمیته اخلاق در پژوهش انستیتو

#### برگه راهنمای طرح پژوهشی

- ۱- عنوان و کد طرح
- ۲- نام سازمان مسئول اجرای طرح
- ۳- نام سازمان پشتیبان اجرای طرح
- ۴- عنوان و هدف از اجرای طرح به زبان ساده
- ۵- ارائه خلاصه اجرای طرح به زبان ساده به آزمودنی، شامل اقدامات و مداخلاتی که بر آزمودنی انجام می‌شود و مدت زمان انجام آن ها، توضیح تصادفی بودن در صورت دریافت مداخله، ذکر دارونما در صورت استفاده، مقایسه روش های رایج شناخته شده پیشگیری و درمانی موجود با روش اجرایی در این طرح
- ۶- ذکر عوارض و خطرات احتمالی ناشی از شرکت در تحقیق (از جمله عوارض عام و خاص ویژه جنس و سن خاص)
- ۷- اطمینان از محرمانه ماندن اطلاعات اخذ شده از آزمودنی ها، رعایت امانت در حفظ اطلاعات مربوط به آنان هنگام نگهداری، انتشار یا انتقال نتایج طرح بدون تاثیر بر دریافت خدمات معمول مورد نیاز
- ۸- آزادی آزمودنی بر شرکت یا عدم شرکت در طرح پژوهشی. عدم شرکت در طرح، سبب محرومیت از خدمات بهداشتی-درمانی متداول نخواهد شد
- ۹- مجاز بودن آزمودنی به خروج از طرح در صورت تمایل در هر زمان
- ۱۰- چنانچه پژوهش گر به یافته هایی دست یابد که برای تامین، حفظ و ارتقاء سلامت فرد سودمند می تواند باشد، به طریق مقتضی در اختیار آزمودنی یا سایر افراد ذیربط قرار دهد. بدیهی است مداخلات در زمینه پیشگیری، درمان یا پیگیری آن موارد به عهده پژوهشگر نیست
- ۱۱- تامین کلیه هزینه های لازم توسط مجری طرح و عدم تحمیل هزینه اضافی به آزمودنی
- ۱۲- تضمین جبران خسارت های احتمالی ناشی از طرح، متناسب و مطابق با قوانین موجود
- ۱۳- ذکر منافع احتمالی ناشی از شرکت در تحقیق (منافع برای آزمودنی، منافع برای دیگران)
- ۱۴- مشخصات مجری یا مجریان طرح ( نام، تخصص، مدرک تحصیلی، نشانی، امضا، و تاریخ )
- ۱۵- نام افراد مسئول پاسخگویی به سؤالات آزمودنی در مورد موضوع و روش اجرای تحقیق، حقوق آزمودنی و موارد اضطراری، نشانی و شماره تلفن ایشان (ذکر نام مجری ضروری است)
- ۱۶- اعلام رضایت آزمودنی
- ۱۷- نام و امضای آزمودنی یا ولی قانونی با ذکر تاریخ
- ۱۸- نام و امضای فردی که فرم را تحویل می‌گیرد با ذکر تاریخ

#### مثال:

(۱)عنوان طرح: بررسی اثرات مصرف پروتئین سویا روی چربی ها، آپوپروتئین ها، هموسیستئین، استرس اکسیداتیو، فاکتورهای انعقادی پلازما در بیماران تحت دیالیز صفاقی  
کد طرح: ۲۲۵

(۲) نام سازمان مسئول اجرای طرح: انستیتو تحقیقات تغذیای و صنایع غذایی کشور- دانشگاه علوم پزشکی شه‌ی بهشتی

(۳) نام سازمان پشتیبان اجرای طرح: انستیتو تحقیقات تغذیای و صنایع غذایی کشور

## برگه راهنمای طرح پژوهشی

بدینوسیله از شما برای شرکت در ( ۴ ) طرح پژوهشی ((بررسی اثر مصرف پروتئین سویا در بهبود وضعیت سلامت قلبی بیماران دیالیزی)) دعوت به عمل می‌آید. در این برگه، اطلاعاتی شامل اهداف و روش این مطالعه به آگاهی شما رسانده می‌شود. لطفاً این متن را با دقت مطالعه بفرمائید و چنانچه سوالی دارید یا مایلید اطلاعات بیشتری کسب کنید، با پژوهشگران این مطالعه تماس بگیرید.

(۴) هدف این مطالعه یافتن روشی برای پیشگیری از بروز بیماری های قلبی عروقی در بیماران مبتلا به نارسایی کلیه است. با توجه به اینکه پروتئین سویا می‌تواند نقشی در پیشگیری از این بیماری داشته باشد در این پژوهش اثر مصرف پروتئین سویا در گروهی از بیماران دیالیزی مورد بررسی قرار می‌گیرد.

(۵) چنانچه مایل به شرکت در این پژوهش باشید با هماهنگی قبلی در یکی از مراجعات شما به مرکز دیالیز بعد از ۱۲ تا ۱۴ ساعت ناشتا بودن ۵ میلی لیتر خون توسط کارشناس آزمایشگاه گرفته می‌شود و قد و وزن شما اندازه‌گیری می‌شود. بعد از این به صورت تصادفی شما در یکی از دو گروه مصرف‌کننده پروتئین سویا یا پرهیزکننده از مصرف پروتئین سویا قرار می‌گیرید. اگر جزء گروه اول باشید به شما بسته‌های ۲۸ گرمی پروتئین سویای خام که به اندازه ۴ قاشق غذاخوری است داده می‌شود و به مدت ۲ ماه باید هر شب یکی از بسته‌های پروتئین سویا را بپزید و همراه با شام میل کنید. ( ۵ ) لازم به ذکر است که بر اساس تحقیقات انجام شده مصرف این مقدار پروتئین سویا عوارضی ندارد. اگر جزء گروه دوم باشید باید به مدت ۲ ماه از مصرف پروتئین سویا و محصولات حاوی سویا مثل شیر سویا، سویای بو داده، همبرگر آماده و هرگونه محصول آماده‌ای که حاوی پروتئین سویا باشد پرهیز کنید. یک ماه بعد از شروع بررسی از شما خواسته می‌شود که به مرکز مراجعه کنید و قد و وزن شما دوباره ثبت می‌شود. در پایان مطالعه (بعد از ۲ ماه) برای آخرین بار به مرکز دعوت می‌شوید تا دوباره از شما خون گرفته شود و قد و وزنتان اندازه‌گیری شود.

(۷) تمام اطلاعات جمع‌آوری شده در این مطالعه شامل اطلاعات فردی، اندازه‌گیری‌های انجام شده و نتیجه آزمایش‌ها نزد محققان محفوظ خواهد ماند. اطلاعات به صورت گروهی و یا بدون ذکر نام گزارش خواهد شد.

(۸) شرکت شما در این مطالعه کاملاً داوطلبانه است. چنانچه مایلید در این مطالعه مشارکت داشته باشید، فرم رضایت‌نامه ضمیمه را تکمیل و امضاء نمائید. ( ۹ ) بعد از امضای رضایت‌نامه نیز به هر دلیل و در هر زمان که مایل باشید می‌توانید از مطالعه خارج شوید. (۱۰) در صورت تمایل جواب‌های مربوط به نتایج مطالعه به آگاهی شما خواهد رسید. بدیهی است مداخلات در زمینه پیشگیری، درمان یا پیگیری آن موارد به عهده پژوهشگر نیست.

(۱۱) انجام کلیه آزمایش‌ها رایگان خواهد بود و ضمناً هزینه ۴ بار ایاب و ذهاب شما به مرکز توسط پژوهشگران پرداخت خواهد شد. (۱۲) در صورت بروز خسارت احتمالی مالی، جسمی و روانی ناشی از طرح این موافقت‌نامه مانع از اقدامات قانونی شما در مقابل پژوهش‌گران نخواهد بود.

(۱۳) علاوه بر استفاده از نتایج این مطالعه در پیدا کردن راه‌های پیشگیری از ایجاد بیماری‌های قلبی در بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه، پژوهشگران دست‌آوردهای این مطالعه را در مجلات پزشکی و سایر مجلات علمی به چاپ می‌رسانند و این نتایج را در

کنفرانسهای ملی و بین‌المللی ارائه خواهند نمود. به علاوه در صورت موثر بودن مصرف پروتئین سویا بر سلامت قلب، در صورتی که شما جزء گروهی که در طول مطالعه پروتئین سویا مصرف نمی‌کنند باشید، به شما بعد از تمام شدن مطالعه به میزان گروه اول پروتئین سویا داده می‌شود.

**مجدداً از همکاری ارزنده شما سپاسگزاریم.**

(۱۴) مجری طرح: هادی طبیبی، دکترای علوم تغذیه، گروه تغذیه انسانی، دانشکده تغذیه

تاریخ: .....

امضا: .....

(۱۵) تلفن تماس برای کسب اطلاعات بیشتر: آقای دکتر هادی طبیبی شماره تلفن: .....

خانم/آقای..... شماره تلفن: .....

---