



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمان

معاونت تحقیقات و فناوری

واحد توسعه تحقیقات بالینی بیمارستان شفا

تاریخ: ۲۷-۱۱-۱۴۰۰

شماره طرح در سامانه پژوهان: ۴۰۰۰۱۰۶۴

عنوان طرح: بررسی تاثیر واکسن کووید ۱۹ بر میزان قند خون در بیماران دیابتی

مجری محترم

با سلام و احترام

طرح حضرتعالی در شورای پژوهشی واحد توسعه تحقیقات بالینی، بیمارستان شفا مطرح شد. نظرات شورا جهت انجام اصلاحات ارسال می گردد.

- عنوان طرح (تاثیر واکسن بر قند خون) از یکطرف بیشتر مطرح کننده یک مطالعه تحلیلی هست و دنبال ارتباطات یا تاثیرات هست اما اهداف کاملا توصیفی هستند، عنوان دقیق نیست ، بررسی تاثیر واکسن بر سطح قند؟ کنترل قند؟
- در بیان مساله به مشکل مرتبط اشاره نشده، بیان مسئله باعنوان مرتبط نمی باشد. بررسی متون ندارد
- در مورد طراحی مطالعه هم بنظر من دقیق نیست و طراحی مطالعه با عنوان تطابق ندارد، اینکه چند نفر از بیماران دیابتی انتخاب شوند و قند و سایر شاخصها بررسی شوند و در این مدت علاوه بر واکسن کووید در معرض بسیاری از فاکتورهای دیگر (از جمله کووید، واکسن، استرس ناشی از کووید، بی تحرکی بعد از محدودیتها، از دست دادن عزیزان تورم!!! و دهها مشکل دیگر) قرار گرفته اند و حال قند خون را مجددا بررسی کنیم و تغییرات را ناشی از واکسن بدانیم غیر دقیق هست ، درست است که در مطالعه مقطعی دنبال ارتباطات علی- معلولی نیستیم اما با این طراحی حتی association هم مخدوش هست،
- عوارض دیابت که معمولا ناشی از عدم کنترل طولانی قند هستند و سالها بعد بروز می نمایند را که اصلا نمیتوان به واکسن یا کووید و ... ارتباط داد، در طول این دوره سطح استرس افراد ، دسترسی انسولین و سایر داروها هم تحت تاثیر قرار گرفته. البته ایرادات متدولوژی دیگری بجز در طراحی در سایر قسمتها هم وجود داره، بنظر من بهتر هست طرح طراحی مجدد شود و عنوان و اهداف بر اساس طراحی جدید نوشته شود،
- همه اهداف مستقل نوشته (که همه مستقل نیستند) روش کار غیر دقیق و بدون دستور کار و رجزیات هست،
- روش اجرا خیلی مبهم و کلی نوشته شده است ، نوشته نشده که چه چیزی را میخواهد کنترل کند. باید گروه کنترل هم داشته باشد. روش کار نیاز به بازنگری دارد.
- بررسی تاثیر واکسن بر میزان قند خون توسط عوامل مخدوش کننده فراوانی تحت تاثیر قرار می گیرد
- عوارض دیابت که معمولا ناشی از عدم کنترل طولانی قند هستند به نظر نمی رسد که با واکسیناسیون تحت تاثیر قرار گیرد و در ضمن ابتدا باید با روشهایی اثربخشی خود واکسن تعیین گردد تا بعد بتوان بروی اثر آن بر سایر شاخصها تصمیم گیری نمود.
- بیماری که از ابتدا قندخون وی تنظیم نبوده و همکاری دارویی ندارد نیز احتمالا بعد واکسیناسیون هم به همین منوال خواهد بود و بعضی بیماران در دوران کووید از نگرانی بیماری، گاهها درمان دارویی مناسبی تحت نظر پزشک نداشته اند.
- رفرنسهای مورد استفاده بیشتر به خود کووید و عوارض آن اشاره دارد.
- رفرنس نویسی یکنواخت و بر اساس یک پروتکل واحد نیست و به چند روش نوشته شده ، بهتر است از یک روش (مثلا ونکوور) استفاده شود.
- چک لیست عوارضی که میخواهد بررسی کند را بنویسد.

دکتر مجید شمس

سرپرست واحد توسعه تحقیقات بالینی بیمارستان شفا

