



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمان
معاونت تحقیقات و فناوری
واحد توسعه تحقیقات بالینی بیمارستان شفا

تاریخ: ۱۹-۰۲-۱۴۰۱

شماره طرح در سامانه پژوهان: ۴۰۰۰۰۰۱۳۳

عنوان طرح: مقایسه تاثیر تزریق اینتراتیپمپانیک فرم نانوزل دگزامتازون در مقابل پردنیزولون خوراکی در بیماران با کاهش شنوایی حسی عصبی ناگهانی (SSNHL)

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.

۱. در عنوان و هدف اصلی مشخص شود تاثیر دو روش درمان در بهبود یا درمان در بیماران با کاهش شنوایی حسی عصبی ناگهانی (SSNHL)
۲. فرم پروپوزال با فرمت word در سایت بارگزاری گردد.
۳. اشکالات املائی و گرامری اصلاح گردد.
۴. در این جمله مشخص شود شیوع ذکر شده در چه جمعیتی بوده است. (این سندرم شایع نبوده و و بروز 5 تا 20 مورد در هر 100000 نفر در سال دارد)
۵. برای لغت انگلیسی اگر معادل فارسی دارند ابتدا نوشته شود و معادل انگلیسی در پرانتز نوشته شود.
۶. برای اهداف توصیفی سوال پژوهشی نوشته شود
۷. آیا انجام آزمایشات زیر برای انجام طرح ضروری است و در انتخاب بیماران و نتیجه درمان مورد بررسی قرار می گیرد. اگر لازم است در جدول متغیرها آورده شوند. (از همه بیماران آزمایشات بیوشیمی خون، تیروئید، سیفلیس، توکسوپلازما و نیز آزمایشات اوتوایمیون نیز انجام خواهد شد ABR و MRI و ویروسی به عمل خواهد آمد)
۸. با توجه به اینکه طرح هنوز تصویب نشده است تاریخ انجام مطالعه اصلاح شود.
۹. در اهداف توصیفی مشخص شود تعیین میزان شنوایی بر چه اساس است، مثلا تعیین (میزان، درصد یا ...) شنوایی بر حسب هر تتر در دو گروه درمان؟
۱۰. در اهداف تغییرات PTA, SRT, و بهبود کامل اضافه گردد.
۱۱. شاخص اندازه گیری وزوز یا سرگیجه در اهداف چیست؟ شدت یا فراوانی؟
۱۲. باید مشخص شود هدف مقایسه دو روش متفاوت درمانی شامل تزریق اینتراتیپمپانیک و نوع خوراکی استروئید است یا فرم نانوزل دگزامتازون هدف مطالعه است؟
۱۳. در مورد اول نیاز به اضافه کردن نانوزل دگزامتازون نبوده و داروی معمولی دگزامتازون کفایت میکند و در مورد دوم یک بازوی سوم که فرم معمولی و استاندارد داروی دگزامتازون میباشد لازم است تا تاثیر فرم نانوزل این دارو با درمان استاندارد (داروی خوراکی) و دگزامتازون مقایسه شود.
۱۴. استفاده از کلمه استروئید بجای کورتون در متن پیشنهاد میشود.
۱۵. نوع آزمونهای آماری با توجه به اهداف اصلاح گردد.
۱۶. در قسمت محاسبه حجم نمونه اگر مطالعه مشابه ای وجود دارد رفرنس داده شود.

دکتر مجید شمس

سرپرست واحد توسعه تحقیقات بالینی بیمارستان شفا

