



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 شیوع آنمی فقر آهن در زنان مبتلا به کاندیدیازیس واژینال مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان
آموزشی-درمانی صیاد شیرازی سال ۹۲-۹۳
نام و نام خانوادگی طرح دهندگان^۱:
دکتر افسانه تابنده-میلاذ مومنی

دانشکده/ مرکز تحقیقاتی: دانشکده پزشکی/ واحد حمایت از توسعه تحقیقات بالینی
طرح پایان نامه^۲ مقطع دکترا رشته پزشکی با راهنمایی استاد دکتر افسانه تابنده می باشد.

تاریخ پیشنهاد: کد طرح (تکمیل توسط کارشناس معاونت):

^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 و یا تحصیل حقوقی شود، مجری طرف قرارداد موظف است مراتب را کتباً 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 وجاهت 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 فعلاً 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.
- در صورتیکه تمام یا بخشی از طرح پیشنهادی بصورت همزمان بعنوان پایان نامه تحصیلی دانشگاه‌های غیردولتی و یا دانشگاه آزاد اسلامی باشد، مجری یا موسسه ذیربط موظف به تامین ۴۰ درصد از اعتبار مورد نیاز اجرای طرح می‌باشد. اجرای این طرح پس از عقد تفاهم‌نامه با موسسه ذیربط قابلیت اجرا دارد. مسئولیت اعلام این موضوع به عهده مجری/مجریان می‌باشد.
- 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 شیوع آنمی فقر آهن در زنان مبتلا به کاندیدیازیس واژینال مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان

آموزشی-درمانی صیاد شیرازی سال ۹۲-۹۳

مجری /مجریان طرح:

دکتر افسانه تابنده-میلاد مومنی

واحد حمایت از توسعه تحقیقات بالینی

مکان اجرای پژوهش: مرکز آموزشی-درمانی صیاد شیرازی

مدت اجرای طرح: یکسال

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

ولوواژینیت کاندیدایی دومین علت شایع واژینیت هاست و وقوع این بیماری تقریباً ۱۳ میلیون در سال تخمین زده می شود. بالغ بر ۷۵ درصد زنان طی دوران باروری حداقل یکبار و ۵۰-۴۰ درصد زنان حداقل دوبار به این عارضه گرفتار می شوند. دیده شده در بیمارانی که اختلال ایمنی سلولی دارند، مانند مبتلایان به ایدز، کمبود ایمنی سلولی علیه کاندیدا باعث مستعد شدن فرد به عفونت با آن می شود. آنمی فقر آهن نیز از علل نقص عملکرد ایمنی سلولی و ایمنی هومورال است و فرد را مستعد عفونت های خاصی می کند. در این مطالعه بر آن هستیم شیوع آنمی فقر آهن را در مبتلایان ولوواژینیت کاندیدایی مراجعه کننده به بیمارستان صیاد شیرازی طی یکسال بررسی نماییم.

خلاصه روش اجرای طرح (حداکثر ۱۰۰ کلمه):

کلیه زنان (۲۰-۴۰ سال) متاهلی که به دلیل ترشحات واژینال به مرکز آموزشی-درمانی صیاد شیرازی طی یکسال مراجعه می کنند، جامعه موردنظر را تشکیل می دهند. بیمارانی که در معاینه توسط متخصص زنان مشکوک به کاندیدیازیس هستند، برای انجام آزمایشات (بررسی اسمیر و تعیین سطح سرمی آهن، هموگلوبین و TIBC) به آزمایشگاه ارجاع می شوند. در صورتی که تشخیص کاندیدا با نتایج اسمیر تایید شود، بیماران وارد مطالعه می شوند. یافته ها با استفاده از میانه و میانگین نتایج توصیف می شوند و ارتباط بین آنمی فقر آهن و شیوع کاندیدیازیس ولوواژینیت با آزمون های آماری (square root-test) و spss ۱۶ سنجیده می شود.

کلمات کلیدی (۳ تا ۵ کلمه): آنمی فقر آهن، ولوواژینیت کاندیدایی، گرگان

خلاصه هزینه ها:

هزینه پرسنلی	۳۲۰۰۰۰۰ ریال	هزینه مسافرت	 ریال
هزینه آزمایشها و خدمات تخصصی	۳۰۴۸۰۰۰۰ ریال	هزینه های دیگر	 ریال
هزینه مواد و وسایل مصرفی	 ریال	هزینه مواد و وسایل غیر مصرفی	 ریال
		جمع کل	۳۳۶۸۰۰۰۰ 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: دکتر افسانه تابنده

۲. رتبه علمی: متخصص بیماری های زنان

۳. محل خدمت: مرکز آموزشی-درمانی صیاد شیرازی

۴. نشانی محل خدمت: بلوار صیاد شیرازی

۵. تلفن محل خدمت: ۲۲۵۱۳۹۲ تلفن همراه: ۰۹۱۱۱۷۷۰۵۰۸

۶. نشانی پست الکترونیک: tabande_a@yahoo.com

۷. در صورتیکه طرح دهنده دارای سمتهای اجرایی در داخل یا خارج محیط دانشگاه است جدول زیر را تکمیل نماید.

عنوان سمت	نشانی محل کار	تاریخ شروع فعالیت در این سمت	تلفن محل کار
استادیار	دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی گلستان		
سرپرست مرکز تحقیقات ناباروری	بیمارستان صیاد شیرازی	۱۳۹۱	

۸. درجات علمی و سوابق تحصیلی طرح دهنده به ترتیب از لیسانس به بعد ذکر گردد

درجه تحصیلی	رشته تحصیلی و تخصصی	دانشگاه یا محل تحصیل	کشور	سال دریافت
دکترای عمومی	پزشک عمومی	اصفهان	ایران	۱۳۶۴
دکترای تخصصی	بیماری های زنان	اصفهان	ایران	۱۳۷۵

۹. لیست پژوهش های در دست اجرا که مجری/مجریان طرح پیشنهادی در آن مشارکت دارد:

عنوان طرح	نام مجری	نوع مشارکت (مجری یا همکار)	زمان شروع	درصد پیشرفت کار	ملاحظات



۱۰. لیست مقالات چاپ شده توسط مجری/مجریان که مرتبط با موضوع طرح پژوهشی می باشد:

عنوان مقاله	نام نویسنده اول	سایر نویسندگان	مشخصات مجله (نام مجله، تاریخ چاپ و)

۱۱. نام و نام خانوادگی طرح دهنده: میلاد مومنی

۱۲. رتبه علمی: دانشجوی پزشکی

۱۳. محل خدمت: دانشگاه علوم پزشکی گلستان

۱۴. نشانی محل خدمت: خیابان ۵ آذر - بیمارستان ۵ آذر

۱۵. تلفن محل خدمت: ۲۲۲۰۵۶۱ تلفن همراه: ۰۹۳۷۳۳۸۹۸۹۷

۱۶. نشانی پست الکترونیک:

۱۷. در صورتیکه طرح دهنده دارای سمتهای اجرایی در داخل یا خارج محیط دانشگاه است جدول زیر را تکمیل نماید.

عنوان سمت	نشانی محل کار	تاریخ شروع فعالیت در این سمت	تلفن محل کار

۱۸. درجات علمی و سوابق تحصیلی طرح دهنده به ترتیب از لیسانس به بعد ذکر گردد

درجه تحصیلی	رشته تحصیلی و تخصصی	دانشگاه یا محل تحصیل	کشور	سال دریافت
دکتر	دانشجوی پزشکی	علوم پزشکی گلستان	ایران	در حال تحصیل



۱۹. لیست پژوهش های در دست اجرا که مجری/مجریان طرح پیشنهادی در آن مشارکت دارد:

عنوان طرح	نام مجری	نوع مشارکت (مجری یا همکار)	زمان شروع	درصد پیشرفت کار	ملاحظات

۲۰. لیست مقالات چاپ شده توسط مجری/مجریان که مرتبط با موضوع طرح پژوهشی می باشد:

عنوان مقاله	نام نویسنده اول	سایر نویسندگان	مشخصات مجله (نام مجله، تاریخ چاپ و)

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

ردیف	نام و نام خانوادگی	شغل و محل کار	درجه علمی	نوع همکاری (دقیق نوشته شود)	امضای همکار ^۱
۱	دکتر اسماعیل نعیمی طبیعی	متخصص پاتولوژی- بیمارستان صیاد شیرازی	استادیار	نظارت بر انجام آزمایشات	
۲	دکتر غلامرضا روشندل	پزشک عمومی - مرکز تحقیقات گوارش و کبد	پزشک عمومی - دانشجوی PhD	مشاوره آماری و تجزیه و تحلیل داده ها	
۳	دکتر مهسا بشارت	پزشک عمومی	پزشک عمومی	جمع آوری اطلاعات	

^۱ فرمهای فاقد امضای مشاورین علمی و همکاران طرح قابل طرح و بررسی در شورای پژوهشی نمی باشند.



۲۲. مشخصات همکاران اجرایی طرح که دارای حقوق نویسندگی (authorship) نمی‌باشند:

ردیف	نام و نام خانوادگی	شغل و محل کار	درجه علمی	نوع همکاری (دقیق نوشته شود)
۱	رقیه حاجی مشهدی	کارشناس پرستاری - بیمارستان صیاد شیرازی	کارشناس	انجام آزمایشات
۲	مریم نادری	کارشناس مامایی - بیمارستان صیاد شیرازی	کارشناس	جمع آوری اطلاعات

قسمت چهارم - اطلاعات مربوط به طرح پژوهشی پیشنهادی

۱. عنوان طرح به فارسی:

بررسی شیوع آنمی فقر آهن در زنان مبتلا به کاندیدیازیس واژینال مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان آموزشی - درمانی صیاد شیرازی سال ۹۲-۹۳

2. English Title of Proposal:

Assessment of iron deficiency anemia in candidiasis vulvovaginitis referring to Sayad-e-shirazi training hospital ,Gorgan 92-93

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

بنیادی^۱ ☐ کاربردی^۲ ☒ بنیادی-کاربردی ☐ HSR^۳ ☐

۴. بیان مسئله و ضرورت اجرای طرح در برگیرنده بخش های زیر:

^۱ طرح بنیادی طرحی است که دارای نتایج بالقوه بوده و نتایج حاصل از انجام آن بلافاصله پس از اتمام طرح قابل استفاده نباشد.

^۲ طرح کاربردی طرحی است که دارای نتایج بالفعل بوده و نتایج حاصل از انجام آن بلافاصله پس از اتمام طرح قابل استفاده باشد.

^۳ Health System Research تحقیقاتی را شامل می شود که در قالب طرحهای جامعه نگر ارائه میشوند.



ولوواژینیت کاندیدایی دومین علت شایع واژینیت هاست و وقوع این بیماری تقریباً ۱۳ میلیون در سال تخمین زده می شود. بالغ بر ۷۵ درصد زنان طی دوران باروری حداقل یکبار و ۵۰-۴۰ درصد زنان حداقل دوبار به این عارضه گرفتار می شوند. این ارگانیزم به دلیل تمایل به عود مشکلی جدی محسوب می شود. عوامل خطر ایجاد و عود این بیماری عبارتند از مصرف آنتی بیوتیک، مصرف قرص های پیشگیری از بارداری، حاملگی، عادات شخصی، وضعیت رابطه جنسی و دیابت کنترل نشده (۱، ۲). مطالعات نشان داده اند که در دسترس بودن آهن برای تثبیت عفونت لازم است. در بیماری هایی که غلظت سرمی آهن بالا می رود مانند تالاسمی، افزایش عفونت گزارش شده است. از طرفی در بعضی شرایط کمبود آهن در مقاومت نسبت به عفونت نقش دارد. در مطالعات ارتباطی بین کاندیدیاز دهانی و کمبود آهن دیده شده به طوری که بعد از درمان فقر آهن، بهبودی در ضایعات قارچی اتفاق افتاده است (۳). در مورد کاندیدیاز ولوواژینال راجعه نیز دیده شده که آهن نه تنها برای فعالیت ایمنی طبیعی میزبان لازم است بلکه برای ویرو لانس قارچ نیز ضروری می باشد. لاکتوفرین، که گلیکوپروتئین متصل شونده به آهن است، با داروهای ضد قارچ علیه گونه های مختلف کاندیدا اثر سینرژسم دارد (۴). دیده شده در بیمارانی که اختلال ایمنی سلولی دارند، مانند مبتلایان به ایدز، کمبود ایمنی سلولی علیه کاندیدا باعث مستعد شدن فرد به عفونت با آن می شود. آنمی فقر آهن نیز از علل نقص عملکرد ایمنی سلولی و ایمنی هومورال است و فرد را مستعد عفونت های خاصی می کند (۲). با این حال اتیولوژی کاندیدیاز راجعه هنوز مشخص نیست. در این مطالعه بر آن هستیم شیوع آنمی فقر آهن را در مبتلایان ولوواژینیت کاندیدایی مراجعه کننده به بیمارستان صیاد شیرازی طی یکسال بررسی نماییم.

۵. نوآوری طرح:

تاکنون در ایران مطالعه مشابهی صورت نگرفته است

تعریف واژه ها:

- آنمی فقر آهن: هموگلوبین کمتر از ۱۲ mg/dl، آهن سرم کمتر از ۵۰ µg/dl و سطح TIBC بیشتر از ۳۷۰ µg/dl، (۲).

- ولوواژینیت کاندیدایی: عفونت مخاطی دستگاه تناسلی با کاندیدا آلبیکانس که با خارش، سوزش، قرمزی و ترشحات غیرطبیعی واژینال و ادم واریتم واژینال و ولو مشخص می شود (۲).

۶. دست آوردهای مورد انتظار از اجرای طرح پیشنهادی:

چاپ مقاله در نشریات داخلی یا خارجی - ارائه مقاله در کنفرانس های داخلی یا خارجی - استفاده از نتایج برای ارائه یک راه درمانی جدید در ولوواژینیت کاندیدایی راجعه

۷. سابقه طرح و بررسی متون:

در مطالعه نادری و همکارانش در سال ۲۰۱۳ در بندرعباس، با استفاده از بررسی سلولهای T helper تاثیر آنمی فقر آهن در کاندیدیاز راجعه واژینال ارزیابی شد. مطالعه مورد-شاهدی در ۹۲ زن در ۴ گروه انجام شد. این گروه ها شامل زنانی با کاندیدیاز راجعه و فقر آهن، کاندیدیاز راجعه بدون فقر آهن، بدون کاندیدیاز با آنمی فقر آهن و بدون کاندیدیاز و بدون آنمی بودند. پارامترهای آهن و سیتوکین های کلیدی ارزیابی شدند. نتایج نشان دادند که آنمی فقر آهن با تعادل و شدت بازوهای Th1 و Th2 ارتباط دارد و باعث انحراف به سمت Th2 می شود که با عود کاندیدیاز مرتبط است (۲).



در مطالعه پراساد و همکارانش در سال ۲۰۰۶ در هند، ارتباط آهن با مقاومت دارویی در کاندیدا بررسی شد. این مطالعه دیده شد که تخلیه آهن در کاندیدا آلیکانس با استفاده از دی سولفونیک اسید و فروزین، حساسیت آن را به داروهای مختلف بالا می برد و آهن سلولی در کاندیدا، به عنوان عاملی در مقاومت دارویی معرفی شد (۴).

در مطالعه الکساندر و همکارانش در سال ۲۰۰۶ در آمریکا، همراهی میزان زیاد آهن با عفونت های قارچی تهاجمی در بیماران پیوند کلیه بررسی شد. این مطالعه به صورت گذشته نگر روی ۱۵۳ فردی که برای بار اول پیوند کبد می شدند انجام شد. در سال اول بعد از پیوند، ۲۸ نفر از بیماران دچار ۳۱ مورد عفونت قارچی شده بودند که ۶۸ درصد در اثر کاندیدا آلیکانس بود. در این مطالعه ارتباط قوی و مستقلى بین آهن کبدی و عفونت های قارچی دیده شد (۵).

در مطالعه اسپاسک و همکارانش در سال ۲۰۰۵ در چک، سطح سرمی کلسیم، منیزیم و آهن و روی در بیمارانی با کاندیدیاژ واژینال راجعه بررسی شد. مطالعه کوهورت و روی ۴۴ فرد بیمار و ۳۰ فرد سالم بود. با اینکه سطوح این مواد در هر دو گروه افراد در طیف نرمال بود، بیمارانی که کاندیدیاژ راجعه داشتند سطح سرمی کلسیم، منیزیم و روی پایین تر و سطح سرمی آهن بالاتر از گروه شاهد بود (۶).

در مطالعه سیگل و همکارانش در آلمان در سال ۲۰۰۵، فاکتورهای موثر در تاثیر داروی سیکلوپیروکس بر کاندیدا را بررسی نمودند. دیده شد که افزودن یونهای آهن بر فعالیت این دارو تاثیر گذاشته و اثر آن را کم می کند (۷).

در مطالعه رنی و همکارانش در سال ۱۹۸۳، نقش کمبود آهن در کاندیدیاژ دهانی در رت بررسی شد. موش ها برای ۳ ماه رژیم غذایی بدون مکمل آهن دریافت کردند. ۱۰ موش تصادفی انتخاب شده و سطح هموگلوبین شان بررسی شد تا مشخص شود آهنی دارند. با استفاده از محلول حاوی قارچ، عفونت کاندیدایی در دهان موش ها ایجاد شد. به یک گروه از موش ها نیز ریش از تجویز قارچ آنتی بیوتیک داده شد. نتایج مطالعه تفاوتی بین حساسیت به عفونت در موش های سالم و موش های آنمیک نشان نداد با این حال موش های آنمیک بروز بالاتر عفونت پایدار داشتند (۳).

۸. هدف اصلی طرح:

تعیین شیوع آنمی فقر آهن در زنان مبتلا به ولووواژینیت کاندیدایی راجعه در مرکز آموزشی-درمانی صیاد شیرازی گرگان

۹. اهداف اختصاصی (ویژه) ^۱ طرح:

- تعیین شیوع آنمی فقر آهن در مبتلایان به ولووواژینیت کاندیدایی مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان آموزشی-درمانی صیاد شیرازی سال ۹۲-۹۳

۱۰. اهداف فرعی ^۲ طرح:

- تعیین شیوع آنمی فقر آهن در مبتلایان به ولووواژینیت کاندیدایی برحسب سن
- تعیین شیوع آنمی فقر آهن در مبتلایان به ولووواژینیت کاندیدایی برحسب قومیت

۱۱. اهداف کاربردی طرح ^۳:

در صورت بالا بودن شیوع آنمی فقر آهن در این بیماران، می توان روش های مداخله ای برای مطالعات بعدی طراحی نمود.

۱۲. سوالات پژوهش (باتوجه به اهداف توصیفی طرح نگاشته شوند):

۱- شیوع آنمی فقر آهن در مبتلایان به ولووواژینیت کاندیدایی مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان آموزشی-درمانی صیاد شیرازی سال

۹۲-۹۳ چقدر است؟

^۱ 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.

^۲ 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. پاسخگویی آنها نیست.

^۳ هدف کاربردی هدفی است که نتایج طرح قدمی در راستای دستیابی به آن خواهد بود.



۱۳. فرضیات^۱ پژوهش (باتوجه به اهداف تحلیلی طرح نگاشته شوند):

- ۱- شیوع آنمی فقر آهن در مبتلایان به ولووواژینیت کاندیدایی برحسب سن متفاوت است.
- ۲- شیوع آنمی فقر آهن در مبتلایان به ولووواژینیت کاندیدایی برحسب قومیت 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.

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

۱۶. روش اجرا:

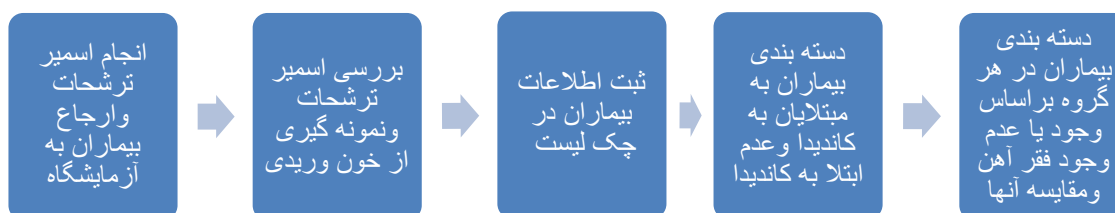
کلیه زنان ۲۰-۴۰ ساله و متاهل که به دلیل ترشحات واژینال به مرکز آموزشی-درمانی صیاد شیرازی طی یکسال مراجعه می کنند، جامعه موردنظر را تشکیل می دهند. نمونه ها به صورت سرشماری وارد مطالعه می شوند.

از بیمارانی که در معاینه توسط متخصص زنان مشکوک به کاندیدایازیس هستند، با استفاده از سواب پنبه ای از ناحیه فورنیکس خلفی و ترشحات واژینال دو نمونه برای اسمیر مرطوب (با استفاده از افزودن ۰/۴ سی سی نرمال سالین به ترشحات و مشاهده میکروسکوپی) و اسمیر خشک جهت رنگ آمیزی گرم تهیه می شود. سپس بیماران برای انجام آزمایشات به آزمایشگاه بیمارستان صیاد ارجاع می شوند. از تمام بیماران نمونه خون (۱۰ سی سی) تهیه شده و سطح سرمی آهن، هموگلوبین و TIBC سنجیده می شود. آنمی فقر آهن به صورت هموگلوبین کمتر از ۱۲ mg/dl، آهن

^۱ پیش داوری یا پیش بینی عالمانه ای که رابطه بین ۲ یا چند متغیر را بیان میکند و در مطالعات تحلیلی محقق به دنبال تایید یا رد آن است.



سرم کمتر از ۵۰ $\mu\text{g/dl}$ و سطح TIBC بیشتر از ۳۷۰ $\mu\text{g/dl}$ تعریف می شود (۲). معیارهای خروج شامل نقص ایمنی، دیابت، استفاده از داروهای پیشگیری از بارداری، آنتی بیوتیک، داروهای سرکوبگر ایمنی و مکمل آهن در طول ۳ ماه گذشته، ابتلا به عفونت های دیگر، بارداری و استفاده از درمان جایگزینی هورمون است. اطلاعات دموگرافیک بیماران در یک چک لیست ثبت شده واز آنها رضایت نامه جهت شرکت در مطالعه گرفته میشود. داده های بیمارانی که تشخیص کاندیدا با اسمیر برایشان تایید می شود، پس از ورود به نرم افزار SPSS ۱۶ با استفاده از میانه و میانگین نتایج توصیف می شوند و ارتباط بین آنمی فقر آهن و شیوع کاندیدایزیس و لوواژینیت با آزمون های آماری (lambda-square test) سنجیده می شود. مراحل اجرایی طرح در ذیل آورده شده است.



۱۷. ملاحظات اخلاقی:

ورود به طرح داوطلبانه بوده و در صورت تشخیص آنمی فقر آهن درمان مناسب برای بیمار انجام می شود. اطلاعات بیماران نزد محقق محفوظ است.

۱۸. محدودیتهای اجرایی طرح و روش کاهش یا حل آنها:

عدم رضایت بیماران برای شرکت در مطالعه که با تشریح کامل شرایط انجام آزمایشات و نیز توضیح الزام آن میتوان مانع این مساله شد.

۱۹. متغیرها :

ردیف	عنوان متغیر	نقش متغیر				نوع متغیر			مقیاس اندازه گیری			تعریف علمی - عملی	واحد و نحوه اندازه گیری
		وابسته	مستقل	زنبه ای	مختوش کننده	نسبی	نسبی	نسبی	نسبی	نسبی	نسبی		



1	سن	*			*		*		تعداد سالهای عمر	بر حسب سال تولد
2	قومیت	*			*					فارس ۲ ترکمن ۲ سیستانی ۲ سایر
3	سطح هموگلوبین	*			*			*	سطح هموگلوبین در نمونه خون بیمار	mg/dl
4	سطح سرمی آهن	*			*			*	سطح آهن در نمونه خون بیمار	µg/dl
5	سطح سرمی TIBC	*			*			*	سطح در نمونه خون بیمار	µg/dl
6	کاندیدایز ولوواژینال	*			*				نوعی عفونت قارچی در گیر کننده دستگاه تناسلی	مشاهده نمونه ترشحات زیر میکروسکوپ و دیدن هایفای قارچی و معاینه بالینی ۲ دارد / ندارد

۲۰. پیش بینی کل زمان لازم برای اجرای کامل طرح به ماه: ۱۲ ماه

۲۱. جدول زمان بندی مراحل اجرای طرح:

ردیف	فعالیت‌های اجرایی	زمان اجرا														درصد پیشرفت طرح
		۱	۲	۳	۴	۵	۶	۷	۸	۹	۱۰	۱۱	۱۲	۱۳	۱۴	
	جمع آوری اطلاعات (نمونه گیری از بیماران)															
	تجزیه و تحلیل داده ها															
	تهیه گزارش نهایی															

توجه :

۱- زمان طراحی پیش نویس طرح و تکمیل این فرم جزو زمان اجرای طرح محسوب نمی شود.

۲- دریافت گزارشها با توجه به جدول گانت مصوب صورت میپذیرد. بنابر این لازم است مجری طرح زمان ارائه گزارشات طرح را در این جدول مشخص نماید.

۳- زمان شروع طرح بعد از تصویب آن، با هماهنگی مدیر اجرایی طرح و حوزه معاونت تحقیقات و فناوری و از هنگام تامین اعتبار در نظر گرفته میشود.



ع- لطفاً زمان های ارائه گزارش پیشرفت کار در زمان های پیشرفت ۷۵ درصد طرح به معاونت تحقیقات و فناوری را در جدول دقیقاً مشخص فرمایید.



قسمت پنجم: اطلاعات مربوط به هزینه‌های طرح

۱. 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)
	معاینه بیماران	دکتر افسانه تابنده	استادیار	۲۰۰	-	-
	جمع آوری اطلاعات و انجام آزمایشات	میلاد مومنی	دانشجوی پزشکی	۳۰۰	-	-
	انجام آزمایشات	رقيه حاجی مشهدی	کارشناس پرستاری	۵۰	۱۰۰۰۰	۵۰۰۰۰۰
	جمع آوری اطلاعات	مریم نادری	کارشناس مامایی	۵۰	۱۰۰۰۰	
	جمع آوری اطلاعات	دکتر مهسا بشارت	پزشک عمومی	۵۰	۲۲۰۰۰	
	تجزیه و تحلیل داده ها	دکتر غلامرضا روشندل	دانشجوی PHD	۵۰	۲۲۰۰۰	۱۱۰۰۰۰۰
جمع هزینه های پرسنلی (ریال)						۳۲۰۰۰۰۰

۲. هزینه آزمایشها و خدمات تخصصی که توسط دانشگاه و یا دیگر موسسات صورت می گیرد:

موضوع آزمایش یا خدمات تخصصی	مرکز سرویس دهنده	تعداد کل دفعات آزمایش	هزینه برای هر دفعه آزمایش	جمع (ریال)
خواندن اسمیر ترشحات واژینال با میکروسکوپ	آزمایشگاه بیمارستان صیاد شیرازی	۴۰۰ بار	۴۰۰۰۰	۱۶۰۰۰۰۰
سنجش سطح سرمی آهن	آزمایشگاه بیمارستان صیاد شیرازی	۴۰۰ بار	۱۳۶۰۰	۵۴۴۰۰۰۰
سنجش سطح سرمی هموگلوبین	آزمایشگاه بیمارستان صیاد شیرازی	۴۰۰ بار	۳۸۰۰	۱۵۲۰۰۰۰
سنجش سطح سرمی TIBC	آزمایشگاه بیمارستان صیاد شیرازی	۴۰۰ بار	۱۸۸۰۰	۷۵۲۰۰۰۰
جمع هزینه های آزمایش ها و خدمات تخصصی (ریال)				۳۰۴۸۰۰۰۰



فهرست وسایل و موادی که باید از اعتبار این طرح از داخل یا خارج کشور خریداری شود:

۳. وسایل غیرمصرفی:

نام دستگاه یا وسایل	کشور سازنده	شرکت سازنده	شرکت فروشنده ایرانی	تعداد لازم	قیمت واحد	قیمت کل (ریال)
جمع هزینه های وسایل غیرمصرفی:						

۴. مواد (اعم از آزمایشگاهی یا سایر مواد) مصرفی:

ردیف	نام ماده	کشور سازنده	شرکت سازنده	شرکت فروشنده ایرانی	شماره کاتالوگ (کد کالا)	تعداد یا مقدار لازم	قیمت واحد (ریال)	قیمت کل (ریال)



	جمع هزینه های مواد مصرفی (ریال)		
--	---------------------------------	--	--

۵. هزینه مسافرت:

مقصد	تعداد مسافرت در مدت اجرای طرح و منظور آن	نوع وسیله نقلیه	تعداد افراد	هزینه به ریال
	جمع هزینه های مسافرت (ریال)			ریال

۶. هزینه های دیگر:

ریال	هزینه های تکثیر اوراق
ریال	هزینه بیمه (در صورت نیاز)
ریال	سایر موارد
ریال	جمع هزینه های دیگر

۷. جمع هزینه های طرح:

هزینه پرسنلی	۳۲۰۰۰۰۰ ریال	هزینه مسافرت	 ریال
هزینه آزمایشها و خدمات تخصصی	۳۰۴۸۰۰۰۰ ریال	هزینه های دیگر	 ریال
هزینه مواد و وسایل مصرفی	 ریال	هزینه مواد و وسایل غیر مصرفی	 ریال
		جمع کل	۳۳۶۸۰۰۰۰ ریال



۸. جمع هزینه‌های طرح به تفکیک سالهای اجراء طرح: (این بخش در مورد طرح‌هایی که زمان اجرای آنها بیش از ۱۲

جمع	جمع هزینه‌ها					نوع هزینه‌ها
	سال پنجم	سال چهارم	سال سوم	سال دوم	سال جاری	
	جمع کل					

ماه است تکمیل شود).

۹. مبلغی که از منابع دیگر کمک خواهد شد و نحوه مصرف آن :ریال

۱۰. باقیمانده هزینه‌های طرح که تامین آن درخواست می‌شود:ریال

قسمت ششم: اطلاعات مربوط به سایر موارد

۱. داوران پیشنهادی :



۲. تایید مندرجات پیشنهاد طرح پژوهشی (Declaration):

اینجانب مشاور علمی طرح^۱، 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 نمایم و اعلام می دارم 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
--	--

^{۱۱} تنها در صورت هماهنگی با مدیر تحقیقات و فناوری دانشگاه نیازی به امضای مشاور علمی قابل حذف است.



چک لیست اطلاعات بیمار:

نام و نام خانوادگی:

سن:

قومیت: فارس ☐ ترکمن ☐ سیستانی ☐ سایر ☐ (نام برده شوند)

نتایج آزمایشات:

هموگلوبین سرم:

آهن سرم:

TIBC سرم:



پیوست شماره چهار

تاریخ تصویب:

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

معاونت تحقیقات و فناوری

- عنوان طرح :
- 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		
		بلی	خیر	موضوعیت ندارد	بلی	خیر	موضوعیت ندارد	بلی	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 زبانی (جسمی، روحی، اجتماعی، قانونی و اقتصادی) در این طرح پژوهشی برای آزمودنی ها وجود دارد؟	*								
۴	آیا امکانات و روش هایی برای رویارویی با زبان 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؟	*								
۹	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

امضاء مجری طرح

- مصوبات جلسه در خصوص طرح فوق :



۲ درج در پرونده طرح پس از نامه به مجری یا مجریان :

کد بیمار:

بسمه تعالی

فرم رضایت آگاهانه شرکت در طرح تحقیقاتی

عنوان طرح پژوهشی:	نام مجری یا مجریان طرح:
معرفی و مزایای پژوهش	آئمی فقر آهن در بین زنان شایع است و اغلب مودر غفلت قرار میگیرد. از طرفی واژینیت کاندیدیایی نیز وضعیت شایعی است و علیرغم درمانهای استاندارد مکرراً عود میکند. در صورتی که رابطه ای بین این دو براساس مطالعه ما یافت شود، میتوان در درمان بیماران رویکرد جدیدی را به کار برد که از عود بیماری میکاهد.
خطرات شرکت در مطالعه	از آنجا که از شرکت کنندگان در این مطالعه نمونه های خونی به میزان اندک (حداکثر هر بار ۱۰ سی سی) گرفته می شود و نیز سایر اقدامات انجام شده مانند اسمیر ترشحات واژن حداقل تروما را به بیمار وارد میکند، هیچگونه خطری متوجه افراد مذکور نمی باشد.
جبران خطرات	تمام اقدامات صورت گرفته در این مطالعه در مورد شرکت کنندگان، فاقد هرگونه خطر احتمالی می باشد.
نمونه گیری، دارودرمانی یا سایر خدمات (ذکر شود)	نمونه گیری خون یکبار و حداکثر ۱۰ سی سی خون است. نمونه ترشحات واژن با پاپ اسمیر گرفته می شود که زبانی ندارد.
محرمانه بودن	نتایج تمام آزمایشات گرفته 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.
پاسخگویی به پرسشها	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 درمورد بیماری و نقش آنها در مطالعه مارا مطرح نموده و مجریان پاسخ مناسب را در اختیار ایشان قرار خواهند داد.
حق انصراف در خروج از مطالعه	شرکت در مطالعه کاملاً اختیاری است و شما آزاد خواهید بود که در هر زمانی از شرکت درمطالعه 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 "....." 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 برائت 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 (نام مجری) 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

منابع:

1. Namazi A SF, Adibpour M, Mazlomi A. prevalence and risk factors of Candidiasis in (women in Tabriz. Journal of Yazd university of medical sciences. 1386;15(1).
2. Naderi N, Etaati Z, Joibari MR, Alireza S, Sobhani SHT. Immune deviation in recurrent vulvovaginal candidiasis: correlation with iron deficiency anemia. Iranian journal of immunology: IJI. 2013;10(2):118-26.
3. Rennie J, Hutcheon A, MacFarlane T, MacDonald D. The role of iron deficiency in experimentally-induced oral candidosis in the rat. Journal of medical microbiology. 1983;16(3):363-9.
4. Prasad T, Chandra A, Mukhopadhyay CK, Prasad R. Unexpected link between iron and drug resistance of Candida spp.: iron depletion enhances membrane fluidity and drug diffusion, leading to drug-susceptible cells. Antimicrobial agents and chemotherapy. 2006;50(11):3597-606.
5. Alexander J, Limaye AP, Ko CW, Bronner MP, Kowdley KV. Association of hepatic iron overload with invasive fungal infection in liver transplant recipients. Liver transplantation. 2006;12(۱۲):۱۷۹۹-۸۰۴.
6. Spacek J, Jilek P, Buchta V, Förstl M, Hronek M, Holeckova M. The serum levels of calcium, magnesium, iron and zinc in patients with recurrent vulvovaginal candidosis during (attack, remission and in healthy controls. Mycoses. 2005;48(6):۳۹۱-۵.
7. Sigle H-C, Thewes S, Niewerth M, Korting HC, Schäfer-Korting M, Hube B. Oxygen accessibility and iron levels are critical factors for the antifungal action of ciclopirox against (Candida albicans. Journal of Antimicrobial Chemotherapy. 2005;55(5):۶۶۳-۷۳.