



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 میزان تومورهای ریوی در مراجعین به مرکز آموزشی درمانی ۵ آذر
گرگان طی سالهای ۱۳۹۰ - ۱۳۸۵

نام و نام خانوادگی طرح دهندگان^۱: دکتر اسماعیل نعیمی، میلاد صابری

دانشکده / مرکز تحقیقاتی

واحد توسعه تحقیقات بالینی / EDC / هسته پژوهشی معاونت

هسته پژوهشی شهرستان:

کمیته تحقیقات دانشجویی:استاد راهنما.....

طرح بصورت مشترک بااست.

طرح پایان نامه^۲ مقطع. دکتری حرفه ای رشته پزشکی با راهنمایی استاد دکتر اسماعیل نعیمی... می باشد.

(لطفا مواردی را که صدق نمی کند حذف نمایید)

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 مورد نیاز 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 میزان تومورهای ریوی در مراجعین به مرکز آموزشی درمانی ۵ آذر گرگان طی سالهای ۱۳۹۰-۱۳۸۵

مجری / مجریان طرح: دکتر اسماعیل نعیمی، میلاد صابری

دانشکده/ مرکز تحقیقاتی/ هسته پژوهشی معاونت/ هسته پژوهشی شهرستان:

EDC/ کمیته تحقیقات دانشجویی:

واحد حمایت از توسعه تحقیقات بالینی

مکان اجرای پژوهش: مرکز آموزشی درمانی ۵ آذر گرگان

مدت اجرای طرح:

خلاصه ضرورت اجرا و اهداف کاربردی طرح (حداکثر ۲۵۰ کلمه): سرطان ریه علت اصلی مرگهای ناشی از سرطان در

سرتاسر جهان است. بیش از یک میلیون نفر به دلیل سرطان ریه سالانه فوت می کنند. سرطانهای ریه ی انسان به چهار کلاس

هیستوپاتولوژیکی تقسیم می شوند: آدنو کار سینوم، سرطان سلول سنگفرشی (SCC)، سرطان سلول بزرگ و سرطان سلول

کوچک (SCLC) تقسیم بندی می شوند. شیوع آدنو کار سینوم در حال افزایش است و آدنو کار سینوم شایع ترین نوع

سرطان ریه در U.S است. برخلاف سرطان سلول سنگفرشی، مراحل پیشرفت بخوبی برای آدنو کار سینوم تعریف نشده اند و

اطلاعات کمی درباره ی نوع سلول اصلی یا خصوصیات ضایعات پیش ساز آدنو کار سینوم ریوی شناخته شده است.

ندول های شناسایی شده در غربالگری توسط خصوصیات مورفولوژیکی یا اسکن های تکرار شده مورد ارزیابی قرار می

گیرند. در موارد مشکوک به سرطان بدخیم، بیماران برای بررسی بیشتر ارجاع داده می شوند. سرطان ریه همچنین یکی از

علتهای اصلی مرگ حتی در میان غیر سیگاری هاست. تعداد زیادی از مطالعات نشان داده اند که سیگاری ها ۱۵ تا ۳۰ برابر

ریسک افزایش یافته سرطان ریه در مقایسه با غیر سیگاری ها دارند. همچنین شواهد کافی وجود دارد که در معرض سیگار

بودن به صورت دسته دوم (که همچنین به عنوان سیگاری منفعل شناخته می شود) می تواند باعث سرطان ریه شود. با

توجه به اهمیت سرطان ریه ما برآن شدیم تا میزان شیوع تومورهای ریوی را در بیماران مراجعه کننده به مرکز آموزشی

درمانی ۵ آذر گرگان مورد بررسی قرار دهیم.



خلاصه روش اجرای طرح (حداکثر ۱۰۰ کلمه): در این مطالعه ی توصیفی تحلیلی-مقطعی از پرونده های موجود در بیمارستان آموزشی درمانی ۵ آذر گرگان استفاده می شود. موارد مبتلا به بدخیمی ریه طی سال های ۹۰-۱۳۸۵ بوده اند (روش جمع آوری داده ها بصورت سرشماری می باشد) و تحت بیوپسی ریه و بررسی پاتولوژیک قرار گرفته اند بررسی و نتایج آنها استخراج می شود. داده های جمع آوری شده با نرم افزار SPSS-16 وارد رایانه می شود. نتایج بررسی به صورت جداول توصیفی و با مشخص نمودن شاخص های پراکندگی و مرکزی و تحلیل داده ها با آزمون کای دو گزارش خواهد شد.

کلمات کلیدی (۳ تا ۵ کلمه): شیوع-تومور ریه-سیگار-گرگان

خلاصه هزینه ها:

هزینه پرسنلی	۸۸۰۰۰۰ ریال	هزینه مسافرت	 ریال
هزینه آزمایشها و خدمات تخصصی	 ریال	هزینه های دیگر	 ریال
هزینه مواد و وسایل مصرفی	 ریال	هزینه مواد و وسایل غیر مصرفی	 ریال
		جمع کل	۸۸۰۰۰۰ 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 اسماعیل نعیمی

۲. رتبه علمی: استادیار

۳. محل خدمت: مرکز آموزشی درمانی صیاد شیرازی گرگان

۴. نشانی محل خدمت: مرکز آموزشی درمانی صیاد شیرازی گرگان

۵. تلفن محل خدمت: ۰۱۷۱۲۲۶۱۱۱۵۰ تلفن همراه:

۶. نشانی پست الکترونیک:

۷. 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
تخصص	متخصص پاتولوژی	تبریز	ایران	۱۳۸۶

۸. 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
-----------	----------	----------------------------	-----------	-----------------	---------

۹. 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 ...)
Combined use of positron emission tomography and volume doubling time in lung cancer screening with low-dose CT scanning.	Ashraf, H	Dirksen, A., Loft, A., Bertelsen, A. K.,	Thorax 2011 315-319: 66(4)
Risk of lung cancer associated with domestic use of coal in Xuanwei, China: retrospective cohort study.	Barone-Adesi, F	Chapman, R. S., Silverman, D. T., He, X., Hu, W	British Medical Journal 2012 345
Lung cancer prognosis in Spain: The role of histology, age and sex.	Salmerón, D	Chirlaque, M. D., Isabel Izarzugaza, M., Sánchez, M. J	Respiratory medicine 2012 1301-1308: 106(9)



۱. نام و نام خانوادگی طرح دهنده: میلاد صابری

۲. رتبه علمی:

۳. محل خدمت:

۴. نشانی محل خدمت: بیمارستان ۵ آذر

۵. تلفن محل خدمت: تلفن همراه: ۰۹۱۱۳۲۶۵۰۲۹

۶. نشانی پست الکترونیک:

۷. 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
کارورز	پزشکی	دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی گلستان	ایران	

۱۰. 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
	دکتر رامین آذر هوش	بیمارستان ۵ آذر	دانشیار	مشاور علمی	
	دکتر محمود خاندانپور	بیمارستان صیاد	استادیار	مشاور علمی	
	محمد آریایی	معاونت پژوهشی	کارشناس ارشد	مشاور آمار	

۱۱. مشخصات همکاران اجرایی طرح که دارای حقوق نویسندگی (authorship) نمی باشند:

ردیف	نام و نام خانوادگی	شغل و محل کار	درجه علمی	نوع همکاری (دقیق نوشته شود)
------	--------------------	---------------	-----------	-----------------------------

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



قسمت چهارم - اطلاعات مربوط به طرح پژوهشی پیشنهادی

۱. عنوان طرح به فارسی:

بررسی میزان تومورهای ریوی در مراجعین به مرکز آموزشی درمانی ۵ آذر گرگان طی سالهای ۱۳۹۰-۱۳۸۵

2. English Title of Proposal:

Study of prevalence of lung tumors in patients referred to 5th Azar Hospital during 2007-2012

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:

سرطان ریه علت اصلی مرگهای ناشی از سرطان در سرتاسر جهان است (۱). بیش از یک میلیون نفر به دلیل سرطان ریه سالانه فوت می کنند (۲). در سال ۲۰۱۰، 201,144 نفر در آمریکا با سرطان ریه تشخیص داده شدند، که شامل 107,164 مرد و 93,980 زن بودند. 158,248 نفر در آمریکا به دلیل سرطان ریه فوت شدند که شامل 87,698 مرد و 70,550 زن بودند (3). سرطانهای ریه ی انسان به چهار کلاس هیستوپاتولوژیکی تقسیم می شوند: آدنو کارسینوم، سرطان سلول سنگفرشی (SCC)، سرطان سلول بزرگ و سرطان سلول کوچک (SCLC) تقسیم بندی می شوند. شیوع آدنو کارسینوم در حال افزایش است و آدنو کارسینوم شایع ترین نوع سرطان ریه در U.S است. برخلاف سرطان سلول سنگفرشی، مراحل پیشرفت بخوبی برای آدنو کارسینوم تعریف نشده اند و اطلاعات کمی درباره ی نوع سلول اصلی یا خصوصیات ضایعات پیش ساز آدنو کارسینوم ریوی شناخته شده است. بیماران معمولاً به دلیل علائم بیماری یا یافته های اتفاقی در عکس قفسه سینه با سرطان ریه تشخیص داده می شوند. شاید عدم توانایی خودشان به تشخیص ضایعات پیش بدخیم، بیماران به ندرت قبل از اینکه سرطانشان به مراحل پیشرفته

^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.



برسد تشخیص داده می شوند (4). در تلاش برای بهبود پیش آگهی سرطان ریه، یک تاکید بر روی غربالگری با CT مولتی دکتور $1e4$ با هدف تشخیص سرطان ریه در مراحل اولیه بوده است تا پیش آگهی را بهبود بخشد. ندول های شناسایی شده در غربالگری توسط خصوصیات مورفولوژیکی یا اسکن های تکرار شده مورد ارزیابی قرار می گیرند. در موارد مشکوک به سرطان بدخیم، بیماران برای بررسی بیشتر ارجاع داده می شوند (5). پرتونگاری نشر پوزیترون PET نشان داده شده که می تواند بین ندولهای بدخیم و خوش خیم افتراق دهد (6). اگرچه سیگار یک فاکتور اتیولوژیکی مهم است، اکثر سیگاری ها به سرطان ریه مبتلا نمی شوند (7)، نشان می دهد که کوفاکتورهای اضافی برای کارسینوژنز ریه نیاز است. سرطان ریه همچنین یکی از علت های اصلی مرگ های به دلیل سرطان حتی در میان غیر سیگاری هاست (8). تعداد زیادی از مطالعات نشان داده اند که سیگاری ها ۱۵ تا ۳۰ برابر ریسک افزایش یافته سرطان ریه در مقایسه با غیر سیگاری ها دارند. همچنین شواهد کافی وجود دارد که در معرض سیگار بودن به صورت دسته دوم (که همچنین به عنوان سیگاری منفعل شناخته می شود) می تواند باعث سرطان ریه شود (9). انواع معینی از ویروس پاپیلومای انسانی (HPV) به عنوان کارسینوژن های انسانی تخمین زده شده اند (10).

۵. نوآوری طرح:

۶. تعریف واژه ها:

شیوع: اصطلاح میزان شیوع به همه موارد تشخیص داده شده بیماران موجود در یک مقطع زمانی خاص یا در یک دوره معین در یک جمعیت اطلاق می شود. تعریف گسترده تر شیوع یا وفور عبارت است از: مجموع همه افرادی که یک وضعیت یا بیماری را در یک دوره معین داشته باشند، تقسیم بر جمعیت در معرض خطر ابتدا به آن بیماری یا وضعیت در همان مقطع زمانی یا در وسط یک دوره زمانی می باشد.

تومور ریه: تومورهای ریه به دو دسته خوش خیم و بدخیم تقسیم بندی می شوند. شایع ترین تومور خوش خیم

ریه هامارتوم است که به صورت یک ضایعه ی سکه ای در CXR دیده می شود. کارسینوم برونکوژنیک به دو



دسته Small Cell و non-Small Cell هستند. Small Cell ها موقع تشخیص همیشه متاستاز داده اند و جراحی در درمانشان به کار نمی رود. non-Small Cell Carcinoma ها شامل اسکواموس سل کارسینوما، آدنوکارسینوما و Large Cell Carcinoma می باشد. آدنوکارسینوما یک زیرگروه به نام کارسینوم برونکوالئولار دارد. به Small Cell Carcinoma کانسر نوراندوکرین هم می گویند که این واژه شامل تومورهای خوش خیم تر مثل کارسینوئید هم می شود. SCC بیشتر با دود سیگار ارتباط دارد.

۷. دست آوردهای مورد انتظار از اجرای طرح پیشنهادی:

چاپ مقاله در مجلات علمی پژوهشی داخلی و خارجی، شرکت در کنگره ها و همایش های علمی و پزشکی، استفاده ی کاربردی از روش های تشخیصی و درمانی مورد مطالعه در بهبود سلامت بیماران و صرفه جویی در وقت و هزینه ی آن ها

۸. سابقه طرح و بررسی متون:

Kubik, A و همکاران یک مطالعه ی تصادفی آینده نگر برای بررسی سرطان ریه را در سال ۱۹۷۶ شروع کردند تا غربالگری نیمه سالانه با مطالعه ی رادیولوژی و سیتولوژی خلط را با غربالگری ۳ ساله و بدون غربالگری مقایسه کنند. در یک جمعیت با خطر بالا ۶۳۶۴ مرد ۴۰ تا ۶۴ ساله، شیوع اولیه ی سرطان ریه ۰٫۲۸٪ (۱۸ مورد)، بروز سالانه ۰٫۳۵٪ در سال (۶۶ مورد در ۳ سال) و بقای ۵ ساله ۲۳٪ (۱۹/۸۴) بود. پروگنوز جمعیت با خطر بالا که غربالگری شده بودند، از جمعیتی که غربالگری نشده بودند و با علایم، عکس اتفاقی یا با اتوپسی کشف شده بودند، بهتر بود. تعداد مطلق بقای ۵ ساله توسط غربالگری شناسایی شد و بطور عملی مشابه با فراوانی غربالگری مقایسه شد (۱۱).

Kuriyama و همکاران در سال ۱۹۹۱ مطالعه ای انجام دادند تا تعیین کنند که آیا حضور برونکوگرام یا برونشیلوگرام هوایی یا (برونکوس یا برونشیل کاملاً واضح) در افتراق سرطان های ریه کوچک از ندولهای خوش خیم مفید است یا نه. اسکن های CT قفسه سینه با برش نازک، در بیماران با ۲۰ سرطان ریه محیطی کوچکتر از ۲ سانتی متر (۱۸ آدنوکارسینوم، یک سرطان سلول سنگفرشی و یک سرطان سلول بزرگ ریه) و ۲۰ ندول خوش خیم کوچک (۸ هامارتوم، ۷ توبرکولوما،



۲ کانون آسپرژیلوس، یک کانون کریپتوکوک، یک کانون پنومونی بینایی مزمن و یک گرانولوم پلاسماسل) به دست آمد. یک برونکوگرام یا برونشیولوگرام هوایی در تومورها در 65% اسکن های CT و 70% برشهای هیستولوژیکی دیده شد. ندول خوش خیم یک بروکوس یا برونشیول واضح در اسکن های CT و برشهای هیستولوژیکی تنها در یک مورد (۵٪) داشتند. این یافته ها نشان می دهد که وجود یک برونکوگرام هوایی در یک ندول ریه یک یافته ی مفید در افتراق آدنوکارسینوم از ضایعات خوش خیم است (۱۲).

Danny R. Youlten و همکاران در سال ۲۰۰۸ یک مطالعه ی مروری برای ارائه ی آخرین اطلاعات بین المللی در دسترس برای بروز سرطان ریه، مرگ و میر و بقا، با تاکید بر رابطه علت و معلولی برقرار شده بین سیگار و سرطان ریه انجام دادند. سال ۲۰۰۲، ۱,۳۵ میلیون نفر در سراسر جهان با تشخیص سرطان ریه تخمین زده شده، و ۱,۱۸ میلیون نفر در اثر سرطان ریه درگذشتند که بیش از هر نوع دیگری از سرطان است. در کشورهای توسعه یافته، میزان بروز و مرگ و میر به طور کلی در مردان کاهش یافته و شروع به پلاتو و صاف شدن نمودار کرده که نشان دهنده ی روند قبلی در شیوع سیگار کشیدن است. در مقابل در کشورهای کمتر توسعه یافته جمعیت هایی وجود دارد که میزان سرطان ریه در حال افزایش است و پیش بینی شده که به دلیل استفاده از تنباکو ادامه دار شود. علی رغم پیشرفت در شیمی درمانی، پروگنوز بیماران مبتلا به سرطان ریه ضعیف، با بقای نسبی سالانه کمتر از ۱۴٪ در میان مردان و کمتر از ۱۸٪ در میان زنان در بیشتر کشورها است. نتایج نشان می دهد که با توجه به بروز افزایش یافته ی ابتلا به سرطان ریه در کشورهای کمتر توسعه یافته و کمبود فعلی درمان موثر برای سرطان ریه پیشرفته، این نتایج، نیاز به اصلاحات در حال انجام دخیالات در جهان را برجسته می کند تا فشار بین المللی سرطان ریه را کاهش دهد (۹).

در مطالعه ای که Young و همکاران در سال ۲۰۰۹ مطالعه ای برای شیوع COPD در افزایش خطر سرطان ریه، مستقل از سن، جنس و سابقه ی سیگار کشیدن انجام دادند. شیوع COPD در بیماران تشخیص داده شده با سرطان ریه ۵۰٪ در مقایسه با ۸٪ در یک گروه کنترل از جامعه ی تصادفی بود که برای سن، جنس و تعداد پاکت سیگار در سال همسان سازی شده بود (n=602, odds ratio 11.6; p<0.0001). بعد از کنترل برای متغیرهای مهم، شیوع COPD در موارد تازه



تشخیص داده شده سرطان ریه شش برابر بیش تر از سیگاری ها بود که این خیلی بیش تر از گزارشات قبلی بود. آنها نتیجه گرفتند که COPD یک عامل خطر غیر مستقل شایع و مهم سرطان ریه است (۱۳)

Marchetti و همکاران در سال ۲۰۱۱ مطالعه ای برای بررسی شیوع، توزیع و نقش پروگنوستیک موتاسیون BRAF در یک گروه بزرگ بیماران سفید پوست با سرطان غیر سلول کوچک ریه (NSCLC) انجام دادند. یک مطالعه ی گذشته نگر ۱,۰۴۶ از NSCLCs با ۷۳۹ آدنوکارسینوم (ADCs) و ۳۰۷ کارسینوم سلول سنگفرشی (SCCs) برای موتاسیون BRAF مقایسه شد. همه ی بیماران همچنین برای موتاسیونهای KRAS و EGFR آنالیز شدند. موتاسیونهای BRAF در ۳۶ بیمار با آدنوکارسینوم (4.9%) و یک بیمار با SCC (0.3%; P = 0.001) پیدا شد. بیست و یک موتاسیون V600E (56.8%) و شانزده موتاسیون non-V600E (43.2%) بودند. موتاسیونهای V600E بطور قابل توجهی همراه با جنس زن بودند و نشان دهنده ی یک فاکتور پروگنوستیک منفی است. علاوه بر این، نتایج نشان داد که تعداد زیادی از دیگر پارامترهای کلینیکوپاتولوژیکی قویا برای بیماران حامل موتاسیونهای BRAF مفیدند (۱۴).

Yang Zhang و همکاران در سال ۲۰۱۲ مطالعه ای انجام دادند تا وضعیت شناخته شده موتاسیونهای محرک را بخصوص در خانمهای مبتلا به آدنوکارسینوم ریه که هرگز سیگار نمی کشند، مقایسه کنند. تومورها ژنوتیپ برای موتاسیونها در KRAS, ALK, EGFR, HER2 و BRAF بودند. داده ها اساس سن، مرحله، تمایز توموری، زیرگروه هیستولوژیکی و تغییرات مولکولی از ۳۴۹ خانم مبتلا به آدنوکارسینوم ریه که هرگز سیگار نمی کشیدند، گزارش شد. آنها همچنین پارامترهای کلینیکوپاتولوژیکی را براساس وضعیت موتاسیون این ژن ها مقایسه کردند. نتایج نشان داد که فراوانی موتاسیونهای محرک در خانمهای مبتلا به آدنوکارسینوم ریه که هرگز سیگار نمی کشند، با زیرگروه هیستولوژیکی و سن، زمان تشخیص متفاوت است. داده ها دلالت بر هر دو طرح کارآزمایی بالینی و استراتژی های درمانی دارد (۱۵).

Barone-Adesi, F و همکاران در سال ۲۰۱۲ مطالعه ای گذشته نگر در کشور چین (Xuanwei) برای بررسی ارتباط بروز خطر سرطان ریه با مصرف زغال در مصرف خانگی، طی سال های ۹۶-۱۹۷۶ انجام دادند، مطالعه در بین دو گروه



مصرف کننده و میزان مورتالیتی ناشی از آن را سنجیدند. یک گروه، که شامل ۲۷۳۱۰ نفر بودند که از زغال دودی (bituminous) استفاده کرده و گروه دیگر شامل ۹۹۶۲ نفر که زغال غیر دودی (anthracite) بهره می بردند. در بررسی انجام شده مشخص شد، که بروز خطر سرطان ریه و مرگ ناشی از آن به مراتب در افراد مصرف کننده نوع زغال دودی بیشتر است. به طوریکه میزان بروز مرگ ناشی از سرطان ریه قبل از سن ۷۰ سالگی در مصرف کنندگان زغال دودی در جنس مرد ۱۸٪ و در جنس زن ۲۰٪ بود، در حالیکه میزان بروز مرگ در مصرف کنندگان زغال غیر دودی کمتر از ۰٫۵٪ برای هر دو جنس بود. در نتیجه مشخص شد، ارتباط مستقیمی بین طول مدت استفاده از زغال نوع دودی و خطر بروز کسر ریه وجود دارد (۱۶).

Salmerón, D و همکاران در سال ۲۰۱۲ مطالعه ای بر روی بیماران تشخیص داده شده با سرطان ریه طی سال های ۲۰۰۴-۱۹۹۵ در ۷ منطقه مختلف اسپانیا با جمعیت های مختلف انجام دادند. در این مطالعه گروه های سنی به فواصل ۵ سال تقسیم شده و مشخص شد که تأثیر سن روی جنس زن بیشتر از جنس مرد می باشد. به گونه ای که در زنان ۱۱٫۸٪ و در مردان ۹٫۲٪ می باشد. هم چنین میزان بقا در بیماران جوان ۵ برابر گروه های سنی دیگر بوده که این تفاوت در جمعیت زنان ۱٫۷۴ مرتبه بیشتر از جمعیت مردان می باشد. هم چنین تحقیقی در کشور اسپانیا انجام شده و نقش هیستولوژی و سن و جنس را روی پروگنوز بیماران مبتلا به سرطان ریه در دو گروه جنسی در رده سنی ۵۴-۱۵ سال بررسی کرده، که مشخص شد میزان شیوع سرطان ریه در جنس مرد بسیار بیشتر از جنس زن می باشد. در بررسی هیستولوژیکی مشخص شد شیوع سرطان ریوی سلول کوچک در جنس مرد بسیار شایعتر از زن بوده و شیوع کارسینوم سلول سنگفرشی در جنس مرد کمتر از زن می باشد. هم چنین شیوع آدنو کارسینوم و سرطان سلول بزرگ هیچ ارتباط واضح با جنس افراد ندارد. همچنین سرطان ریه در زنان از پروگنوز بهتری برخوردار است (۱۷).



۹. هدف اصلی طرح:

تعیین میزان تومورهای ریوی در مراجعین به مرکز آموزشی درمانی ۵ آذر گرگان از ۱۳۸۵-۱۳۹۰

۱۰. اهداف اختصاصی (ویژه) ^۱ طرح:

۱- تعیین میزان تومورهای خوش خیم به تفکیک سنی

۲- تعیین میزان تومورهای خوش خیم به تفکیک جنسیت

۳- تعیین میزان تومورهای بد خیم به تفکیک سنی

۴- تعیین میزان تومورهای بد خیم به تفکیک جنسیت

۵- تعیین میزان تومورهای خوش خیم و بدخیم براساس هیستوپاتولوژی تومور

۱۱. اهداف فرعی ^۲ طرح:

تعیین میزان تومورهای خوش خیم و بدخیم بر اساس قومیت

۱۲. اهداف کاربردی طرح ^۳:

با تعیین میزان تومورهای ریه در بیماران مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی ۵ آذر گرگان طی ۵ سال، می توان توزیع سنی، جنسی، نوع تومور را به دست آورد و همچنین می توان در مطالعات آینده نگر پروگنوز بیماران را تعیین کرد.

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

۱- میزان تومورهای خوش خیم به تفکیک سنی چگونه است؟

۲- میزان تومورهای خوش خیم به تفکیک جنسیت چگونه است؟

۳- میزان تومورهای بد خیم به تفکیک سنی چگونه 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.

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



۴- میزان تومورهای بد خیم به تفکیک جنسیت چگونه است ؟

۵- میزان تومورهای خوش خیم و بدخیم براساس هیستوپاتولوژی تومور چگونه است؟

۶- میزان تومورهای خوش خیم و بدخیم بر اساس قومیت چگونه است ؟

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

۱- فراوانی تومورهای ریوی بر اساس جنسیت متفاوت است.

۲- فراوانی تومورهای ریوی بر اساس گروه های سنی متفاوت است.

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

الف- توصیفی ☐ ب- تحلیلی ☐ ج- توصیفی-تحلیلی ☒

۱۶. 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 وسائل	☐	طراحی نرم افزار

^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.



روش اجرا: در این مطالعه ی توصیفی-تحلیلی مقطعی از پرونده های موجود در مرکز آموزشی درمانی ۵ آذر گرگان استفاده می شود. موارد مبتلا به بیماری های خوش خیم و بدخیم ریه طی سال های ۹۰-۱۳۸۵ (از فروردین ۱۳۸۵ تا اسفند ۱۳۹۰) بوده اند (روش جمع آوری داده ها بصورت سرشماری می باشد) و تحت بیوپسی ریه و بررسی پاتولوژیک قرار گرفته اند بررسی و نتایج آنها استخراج می شود. پس از ورود داده ها در نرم افزار spss 16 توصیف داده ها به صورت جداول و نمودار و تحلیل داده ها با آزمون کای دو گزارش می شود.

ملاحظات اخلاقی: مجوز لازم جهت اجرای پژوهش، از کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه و مسئولین محیط پژوهش گرفته خواهد شد. اطلاعات مربوط به افراد کاملاً محرمانه بوده و هویت افراد به هیچ وجه فاش نمی شود. در زمان ارائه گزارش یا انتشار نتایج به مشخصات فردی بیماران اشاره نخواهد شد.

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

عدم دسترسی به پرونده بیماران یا خصوصیات پاتولوژیکی تومورهای ریه

۱۸. متغیرها :

ردیف	عنوان متغیر	نقش متغیر				نوع متغیر	مقیاس اندازه گیری			تعریف علمی - عملی	واحد و نحوه اندازه گیری
		وابسته	مستقل	زنبده ای	محدود کننده		اسمی	نماد	فصله ای یا نسبتی		
۱	سن	*				*			*	سال های عمر از بدو تولد	سال
۲	جنس	*				*	*			مذکر-مونث	مرد-زن
۳	یافته های پاتولوژی	*				*	*			تشخیص پاتولوژی بافتهای مورد مطالعه	گرانولوماتوز- بدخیمی- برونشیت غیر اختصاصی
۴	هیستوپاتولوژی	*				*	*			تعیین نوع پاتولوژی	خوش خیم- بدخیم
۵	قومیت	*				*	*			وابستگی فرد به یک قومیت	فارس- ترکمن- سیستانی- سایر



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

۲۰. جدول زمان بندی مراحل اجرای طرح:

ردیف	فعالیت های اجرایی	زمان اجرا												درصد پیشرفت طرح
		۱	۲	۳	۴	۵	۶	۷	۸	۹	۱۰	۱۱	۱۲	
	مدیریت بر تهیه و تدوین پروپوزال	*												
	جمع آوری اطلاعات		*	*	*	*	*	*						
	تجزیه و تحلیل داده ها							*	*	*				
	تدوین 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.
- ۴- 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.



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	۱۸۸۰۰۰۰ ریال	هزینه مسافرت	ریال
هزینه آزمایشها و خدمات تخصصی	ریال	هزینه های دیگر	ریال
هزینه مواد و وسایل مصرفی	ریال	هزینه مواد و وسایل غیر مصرفی	ریال
		جمع کل	۸۸۰۰۰۰ ریال

۸. جمع هزینه های طرح به تفکیک سالهای اجراء طرح: (این بخش در مورد طرح هایی که زمان اجرای آنها بیش از ۱۲ ماه است تکمیل شود).

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

۱۰. باقیمانده هزینه های طرح که تامین آن درخواست می شود:



قسمت ششم: اطلاعات مربوط به سایر موارد

۱. فهرست منابع : References

- 1-Kerr, K.M. Pulmonary preinvasive neoplasia. J. Clin. Patho 2001; 54: 257-271.
- 2- Parkin DM, Bray F, Ferlay J, Pisani P. Global cancer statistics. CA Cancer J Clin. 2005; 55(2): 74–108.
- 3- U.S. Cancer Statistics Working Group. United States Cancer Statistics: 1999–2010 Incidence and Mortality Web-based Report. Atlanta (GA): Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, and National Cancer Institute; 2013.
- 4-Jackson, E. L., Willis, N., Mercer, K., Bronson, R. T., Crowley, D., Montoya, R and et al. Analysis of lung tumor initiation and progression using conditional expression of oncogenic K-ras. *Genes & development*, 2001; 15(24): 3243-3248.
- 5-Ashraf, H., Dirksen, A., Loft, A., Bertelsen, A. K., Bach, K. S., Hansen, H and et al. Combined use of positron emission tomography and volume doubling time in lung cancer screening with low-dose CT scanning. *Thorax* 2011; 66(4): 315-319.
- 6-Fischer B, Mortensen J, Højgaard L. Positron emission tomography in the diagnosis and staging of lung cancer: a systematic, quantitative review. *Lancet Oncol* 2001; 2: 659-666.
- 7-Thun MJ, Henley SJ, Calle EE. Tobacco use and cancer: an epidemiologic perspective for geneticists. *Oncogene* 2002; 21(48): 7307–7325.



- 8-Sun S, Schiller JH, Gazdar AF. Lung cancer in never smokers—a different disease. *Nat Rev Cancer*. 2007; 7(10): 778–790.
- 9- Youlden, D. R., Cramb, S. M., & Baade, P. D. The international epidemiology of lung cancer: geographical distribution and secular trends. *Journal of Thoracic Oncology* 2008; 3(8): 819-831.
- 10-Koshiol, J., Rotunno, M., Gillison, M. L., Van Doorn, L. J., Chaturvedi, A. K., Tarantini, L., ... & Caporaso, N. E. Assessment of human papillomavirus in lung tumor tissue. *Journal of the National Cancer Institute*, 2011; 103(6): 501-507.
- 11- Kubik, A., & Polak, J. Lung cancer detection results of a randomized prospective study in Czechoslovakia. *Cancer*, 1986; 57(12): 2427-2437.
- 12- Kuriyama, K., Tateishi, R., Doi, O., Higashiyama, M., Kodama, K., Inoue, E and et al. Prevalence of air bronchograms in small peripheral carcinomas of the lung on thin-section CT: comparison with benign tumors. *AJR. American journal of roentgenology* 1991; 156(5): 921-924.
- 13- Young, R. P., Hopkins, R. J., Christmas, T., Black, P. N., Metcalf, P. and et al. COPD prevalence is increased in lung cancer, independent of age, sex and smoking history. *European Respiratory Journal*, 2009; 34(2): 380-386.
- 14- Marchetti, A., Felicioni, L., Malatesta, S., Sciarrotta, M. G., Guetti, L., Chella, A and et al. Clinical features and outcome of patients with non–small-cell lung cancer harboring BRAF mutations. *Journal of clinical oncology*, 2011; 29(26): 3574-3579.
- 15- Zhang, Y., Sun, Y., Pan, Y., Li, C., Shen, L., Li, Y and et al. Frequency of driver mutations in lung adenocarcinoma from female never-smokers varies with



histologic subtypes and age at diagnosis. Clinical cancer research,2012; 18(7): 1947-1953.

16-Barone-Adesi, F., Chapman, R. S., Silverman, D. T., He, X., Hu, W., Vermeulen, R and et al. Risk of lung cancer associated with domestic use of coal in Xuanwei, China: retrospective cohort study. BMJ: British Medical Journal,2012; 345.

17-Salmerón, D., Chirlaque, M. D., Isabel Izarzugaza, M., Sánchez, M. J., Marcos-Gragera, R., Ardanaz, E and et al. Lung cancer prognosis in Spain: The role of histology, age and sex. Respiratory medicine,2012; 106(9): 1301-1308.

۲. داوران پیشنهادی :

(مشخصات و آدرس مکاتبه با حداقل سه نفر داور مرتبط با موضوع طرح را ارائه فرمایید. در صورت پیش‌بینی تعارض منافع با مرکز یا فرد خاصی لطفا موارد را ذکر فرمایید.)

۳. تایید مندرجات پیشنهاد طرح پژوهشی (Declaration):

اینجانب. دکتر اسماعیل نعیمی مشاور علمی طرح^۱، صحت مطالب مندرج در پیشنهاد طرح پژوهشی را تایید می‌نمایم.
تاریخ و امضاء

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

تاریخ و امضاء

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



با مطالعه قسمت اول این فرم و رعایت مفاد آن بدینوسیله صحت مطالب مندرج در طرح پیشنهادی پژوهشی را تأیید می‌نماید و اعلام می‌دارد 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 نمی‌باشد.

♦ بصورت یک طرح تحقیقاتی مشترک با می‌باشد 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
--	--

پیوست شماره چهار

تاریخ تصویب:

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

عنوان طرح : بررسی میزان شیوع تومورهای ریوی در مراجعین به مرکز آموزشی درمانی ۵ آذر گرگان طی سالهای ۱۳۹۰-۱۳۸۵

- مشخصات مجری و همکاران ونوع 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 ونوع مطالعه (طرح): (صفحات مربوطه از پروپوزال کپی و ضمیمه فرم گردد)
- در طرحها با نمونه گیری انسانی کپی نمونه برگه فرم رضایت آگاهانه ودر 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) دراین طرح پژوهشی برای آزمودنی ها وجود دارد؟	✓								
۴	آیا امکانات و روش هایی برای رویارویی با زیان های احتمالی درنظر گرفته شده است؟ توضیح دهید.			✓						
۵	آیا درمرحله جمع آوری، انتقال و نگهداری اطلاعات یا نمونه ها به حفظ اسرار آزمودنی توجه می شود؟	✓								
۶	درصورت 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 :
- درج در پرونده طرح پس از نامه به مجری یا مجریان :

بسمه تعالی

کد بیمار:

فرم رضایت آگاهانه شرکت در طرح تحقیقاتی

نام مجری یا مجریان طرح: دکتر اسماعیل نعیمی، میلاد صابری	عنوان طرح پژوهشی:
سرطان ریه علت اصلی مرگهای ناشی از سرطان در سرتاسر جهان است. بیش از یک میلیون نفر به دلیل سرطان ریه سالانه فوت می کنند. سرطانهای ریه ی انسان به چهار کلاس هیستوپاتولوژیکی تقسیم می شوند: آدنو کار سینوم، سرطان سلول سنگفرشی (SCC)، سرطان سلول بزرگ و سرطان سلول کوچک (SCLC) تقسیم بندی می شوند. سرطان ریه همچنین یکی از علت های اصلی مرگهای به دلیل سرطان حتی در میان غیر سیگاری هاست. تعداد زیادی از مطالعات نشان داده اند که سیگاری ها ۱۵ تا ۳۰ برابر ریسک افزایش یافته سرطان ریه در مقایسه با غیر سیگاری ها دارند. همچنین شواهد کافی وجود دارد که در معرض سیگار بودن به صورت دسته دوم (که همچنین به عنوان سیگاری منفعل شناخته می شود) می تواند باعث سرطان ریه شود . با توجه به اهمیت سرطان ریه ما برآن شدیم تا میزان شیوع تومورهای ریوی را بیماران مراجعه کننده به بیمارستان ۵ آذر مورد بررسی قرار دهیم.	عرفی و مزایای پژوهش
از آنجا که از پرونده های بیماران در این مطالعه استفاده می شود و یک مطالعه ی توصیفی می باشد... کاملاً غیر تهاجمی و بدون پروسه ی خاصی است و هیچگونه خطری متوجه افراد مذکور نمی باشد.	خطرات شرکت در مطالعه
تمام اقدامات صورت گرفته در این مطالعه در مورد شرکت کنندگان، صرفاً بازنگری پرونده ی بیماران است و فاقد هرگونه خطر احتمالی می باشد.	جبران خطرات
	نمونه گیری، دارودرمانی یا سایر خدمات (ذکرشود)



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	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.	
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 " " 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 و اثر انگشت فرد مورد پژوهش	نام و نام خانوادگی و امضاء شاهد	امضاء پژوهشگر