

## صورتجلسه کمیته دانشگاهی اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی ۱۸۹

۹۸/۲/۲۹

جلسه کمیته دانشگاهی اخلاق در پژوهشهای پزشکی مورخ ۹۸/۲/۲۹ ساعت ۸ صبح در محل معاونت پژوهشی دانشگاه به منظور بررسی رعایت اصول اخلاق پزشکی در طرحهای تحقیقاتی مصوب دانشگاه تشکیل و طرح های زیر مورد بررسی قرار گرفت.

۱- طرح تحقیقاتی آقای دکتر حجت اله عباس زاده با عنوان " طراحی و ساخت اسکافولد نانوفیبری با رهایش کنترل شده تری یدوتیرونین به منظور تمایز سلول های بنیادی مشتق از مغز استخوان به سلول های شبه الیگودندروسیت " مطرح شد و مشروط به رعایت اصول اخلاقی در رفتار با حیوان های تحت آزمایش مورد تصویب قرار گرفت. IR.SBMU.REC.1398.001

۲- پایان نامه تحقیقاتی آقای دکتر رضا روزافزون با عنوان " بررسی اثر اگزوزوم های مشتق از سلول های بنیادی پالپ دندان انسانی بر آسیب وارده به سلولهای عصبی شبکیه چشم در محیط *In vitro* و *In vivo* " مطرح شد و مشروط به اخذ رضایت از صاحبان بافت و رعایت اصول اخلاقی در رفتار با حیوان های تحت آزمایش مورد تصویب قرار گرفت. IR.SBMU.REC.1398.002

۳- پایان نامه تحقیقاتی آقای دکتر رضا روزافزون با عنوان " ارزیابی کارایی داربست پلیمری بر پایه پلی گلیسرول سبکیت در تمایز سلولهای بنیادی مزانشیمی لته به سلولهای لایه گانگلیونی شبکیه چشم " مطرح شد و مشروط به اخذ رضایت از صاحبان بافت و رعایت اصول اخلاقی در رفتار با حیوان های تحت آزمایش مورد تصویب قرار گرفت. IR.SBMU.REC.1398.003

۴- طرح تحقیقاتی خانم دکتر پروانه کریم زاده با عنوان " جداسازی، کشت و ذخیره سلول های بنیادی مزانشیمال از نمونه های خون محیطی بیماران مبتلا به بیماریهای متابولیسمی لیزوزومال " مطرح شد و مشروط به اخذ رضایت نامه کتبی آگاهانه و عدم تحمیل هزینه اضافی ناشی از انجام تحقیق به آزمودنی ها مورد تصویب قرار گرفت. IR.SBMU.REC.1398.004

۵- پایان نامه تحقیقاتی آقای دکتر آرش خجسته با عنوان " بررسی ایمنی تزریق اگزوزوم های مشتق از سلولهای بنیادی مزانشیمی آلوزن در میزان ناتوانی بیماران با استروک ایسکمیک حاد، یک کارآزمایی بالینی باز تصادفی " مطرح و مقرر شد جهت داوری ارسال گردد.

۶- طرح تحقیقاتی آقای دکتر آرش خجسته با عنوان " بررسی اثر سلولهای تک هسته ای جدا شده از بافت چربی به همراه داربست آلونیک در رژنراسیون استخوان ناحیه فک و صورت: کارآزمایی بالینی، کنترل شده و تصادفی و فاز اول " مطرح و مقرر شد جهت داوری ارسال گردد.

## صور تجلسه کمیته دانشگاهی اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی ۱۸۹

۹۸/۲/۲۹

۷- پایان نامه تحقیقاتی آقای دکتر سعید حیدری کشل با عنوان " بازسازی اپیتلیوم قرنیه در مدل حیوانی نقص سلول های بنیادی لیمبوس (LSCD) با استفاده از سلول های بنیادی USSC در مقایسه با روش استاندارد CLET" مطرح شد و مشروط به رعایت اصول اخلاقی در رفتار با حیوان های تحت آزمایش مورد تصویب قرار گرفت. IR.SBMU.REC.1398.005

۸- پایان نامه تحقیقاتی آقای دکتر سعید حیدری کشل با عنوان " بازسازی اپیتلیوم قرنیه با استفاده از سلول های بنیادی زله وار تون و داربست بر پایه ابریشم/کلاژن در مدل حیوانی مبتلا به زخم قرنیه" مطرح شد و مشروط به اخذ رضایت از صاحبان بافت و رعایت اصول اخلاقی در رفتار با حیوان های تحت آزمایش مورد تصویب قرار گرفت. IR.SBMU.REC.1398.006

### **طرحهای مصوب مرکز تحقیقات پیشگیری از بیماریهای زنان**

۹- پیرو جلسه ۶۵ کمیته اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی مورخ ۹۸/۲/۱۵ طرح تحقیقاتی خانم دکتر صدیقه حسینی با عنوان " بررسی اثر بخشی اسپیراسیون اتانول اسکرو تراپی بر تعداد اووسیت، عود ان در اندومتریوما قبل از IVF در زنان نابارور مبتلا به اندومتریوما" مطرح شد و مشروط به اخذ رضایت نامه کتبی آگاهانه وعدم تحمیل هزینه اضافی ناشی از انجام تحقیق به آزمودنی ها و اجراء طرح با هماهنگی پزشک معالج بیماران مورد تصویب قرار گرفت. IR.SBMU.REC.1398.007

### **طرحهای مصوب مرکز تحقیقات بیهوشی**

۱۰- پیرو جلسه ۶۵ کمیته اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی مورخ ۹۸/۲/۱۵ طرح تحقیقاتی آقای دکتر سیدمسعود هاشمی با عنوان " مقایسه تاثیر هیالورونیداز و سالین هیپرتونیک ۵٪ در برداشتن چسبندگی فضای اپیدورال با بلوک کودال و تکنیک راکس در بیماران مبتلا به سندرم جراحی ناموق کمر" مطرح شد و مشروط به اخذ رضایت نامه کتبی آگاهانه وعدم تحمیل هزینه اضافی ناشی از انجام تحقیق به آزمودنی ها و اجراء طرح با هماهنگی پزشک معالج بیماران مورد تصویب قرار گرفت. IR.SBMU.REC.1398.008

۱۱- پیرو جلسه ۶۵ کمیته اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی مورخ ۹۸/۲/۱۵ طرح تحقیقاتی آقای دکتر حسین عدل خو با عنوان " مقایسه تاثیر تزریق داخل مفصلی آنتاگونیست رسپتور اینترلوکین-۱ (IL-1Ra) اتولوگ و اوزون در بهبود درد و عملکرد زانو در بیماران مبتلا به درد استئوآرتریت اولیه زانو" مطرح شد و مشروط به اخذ رضایت نامه کتبی آگاهانه وعدم تحمیل هزینه اضافی ناشی از انجام تحقیق به آزمودنی ها و اجراء طرح با هماهنگی پزشک معالج بیماران مورد تصویب قرار گرفت. IR.SBMU.REC.1398.009

## صورتجلسه کمیته دانشگاهی اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی ۱۸۹

۹۸/۲/۲۹

### طرحهای مصوب مرکز تحقیقات عفونی و گرمسیری

۱۲- پیرو جلسه ۶۵ کمیته اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی مورخ ۹۸/۲/۱۵ طرح تحقیقاتی سرکار خانم دکتر شهناز سالی با عنوان " بررسی اثر و عوارض داروی ترکیبی Sofosbuvir/Daclatasvir در بیماران مبتلا به عفونت همزمان HCV و HIV در طی سال های ۹۷-۹۸" مطرح شد و مشروط به اخذ رضایت نامه کتبی آگاهانه و عدم تحمیل هزینه اضافی ناشی از انجام تحقیق به آزمودنی ها و اجراء طرح با هماهنگی پزشک معالج بیماران و رعایت اصول اخلاق پژوهش در بیماران ایدز و HIV مورد تصویب قرار گرفت. IR.SBMU.REC.1398.010

### طرحهای مصوب واحد توسعه تحقیقات بالینی مدرس

۱۳- پیرو جلسه ۶۵ کمیته اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی مورخ ۹۸/۲/۱۵ طرح تحقیقاتی آقای دکتر سیداحمد رئیس السادات با عنوان " بررسی مقایسه تاثیر تزریق موضعی هیالورونیک اسید و کورتیکو استروئید در مبتلایان به التهاب فاشیای کف پا (فاشییت پلانتر) " مطرح شد و مشروط به اخذ رضایت نامه کتبی آگاهانه و عدم تحمیل هزینه اضافی ناشی از انجام تحقیق به آزمودنی ها و اجراء طرح با هماهنگی پزشک معالج بیماران مورد تصویب قرار گرفت. IR.SBMU.REC.1398.011

۱۴- طرح تحقیقاتی دکتر برمک قلی زاده با عنوان " مقایسه تاثیر تجویز ماده A و ماده B در پیشگیری و درمان ریزش مو پس از عمل اسلیو گاسترکتومی " مطرح و مقرر شد موارد ذکر شده اصلاح گردد.

### طرحهای مصوب دانشکده طب سنتی

۱۵- پیرو جلسه ۶۳ کمیته اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی مورخ ۹۷/۱۲/۲۶ طرح تحقیقاتی آقای دکتر رضا ایلخانی با عنوان " بررسی اثربخشی فرآورده طبیعی منتخب از منابع طب سنتی ایران (بوره ارمنی و ترب سیاه) در مقایسه با دارونما بر درمان سنگ کلیه، یک مطالعه دو سوکور " مطرح شد و مقرر شد جهت داوری ارسال گردد.

۱۶- پیرو جلسه ۶۳ کمیته اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی مورخ ۹۷/۱۲/۲۶ طرح تحقیقاتی آقای دکتر رضا ایلخانی با عنوان " بررسی اثربخشی روغن قسط بر شب ادراری کودکان در مقایسه با دارونما، یک مطالعه دو سوکور " مطرح شد و مشروط به اخذ رضایت نامه کتبی آگاهانه و عدم تحمیل هزینه اضافی ناشی از انجام تحقیق به ولی قانونی آزمودنی ها و عدم محرومیت آزمودنی ها از درمان روتین مورد تصویب قرار گرفت. IR.SBMU.REC.1398.012

صور تجلسه کمیته دانشگاهی اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی ۱۸۹

۹۸/۲/۲۹

**طرحهای مصوب دانشکده پیراپزشکی**

۱۷- طرح تحقیقاتی خانم دکتر زهرا شهسواری با عنوان " بررسی مرگ برنامه ریزی شده نکرپتوزیس و اتوفاژی در نمونه های بافت تومور استخوان " مطرح شد و مشروط به اخذ رضایت نامه کتبی آگاهانه وعدم تحمیل هزینه اضافی ناشی از انجام تحقیق به آزمودنی ها مورد تصویب قرار گرفت. IR.SBMU.REC.1398.013

۱۸- پایان نامه تحقیقاتی آقای دکتر رضا ربیعی با عنوان " طراحی و ارزیابی سیستم ثبت دستورات دارویی برخوردار از سیستم تصمیم یار درمانی برای شیمی درمانی بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال " مطرح شد و مورد تصویب قرار گرفت. IR.SBMU.REC.1398.014

۱۹- پایان نامه تحقیقاتی آقای دکتر علیرضا ابدی با عنوان " رگرسیون تابعی مولفه های اصلی ترکیبی " مطرح شد و مورد تصویب قرار گرفت. IR.SBMU.REC.1398.015

۲۰- نامه شماره ۶۶۵/۳۲۱۳ مورخ ۹۸/۱/۲۵ سازمان غذا و دارو در خصوص بررسی طرح تحقیقاتی با عنوان " کارآزمایی بالینی فاز ۳ ، چند مرکزی، تصادفی شده، دو بازو، دو سو کور، موازی، کنترل فعال، جهت بررسی non- inferiority اثربخشی و ایمنی داروی افلیبرسپت شرکت سیناژن در مقایسه با داروی افلیبرسپت (Eylea®) تولید شرکت Regeneron) در بیماران مبتلا به Neovascular age-related macular degeneration" مطرح و مقرر شد جهت داوری ارسال گردد.

۲۱- نامه شماره ۶۶۵/۱۱۹۵۰۰ مورخ ۹۷/۱۲/۲۵ سازمان غذا و دارو در خصوص بررسی طرح تحقیقاتی با عنوان " بررسی ایمنی و کارایی تزریق وریدی و انتراتکال سلولهای بنیادی مزانشیمی اتولوگ مغز استخوان در بیماران تحت درمان با داروی فینگولیمود: کارآزمایی بالینی فاز ۲ و ۳ سوپریور، تصادفی شده با گروه کنترل و RRMS ارزیاب کور " مطرح و مقرر شد جهت داوری ارسال گردد.

**طرحهای مصوب مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی**

۲۲- طرح تحقیقاتی خانم دکتر مریم ایلچی با عنوان " امکان سنجی طراحی و ساخت یک لیزر CO2 با دمش RF با سامانه انتقال باریکه فیبر اپتیکی توخالی برای کاربردهای پزشکی " مطرح شد و مورد تصویب قرار گرفت. IR.SBMU.REC.1398.016

## صور تجلسه کميته دانشگاهي اخلاق در پژوهشهاي زيست پزشکی ۱۸۹

۹۸/۲/۲۹

### طرحهای مصوب واحد توسعه تحقیقات بالینی لقمان

۲۳- طرح تحقیقاتی خانم دکتر آرزو چوهدری با عنوان " بررسی رابطه وضعیت اجتماعی اقتصادی و شیوه زندگی بیماران با کیفیت زندگی آنها بعد از عمل جراحی دکمپرسیون ستون فقرات کمری در سال ۱۳۹۷ " مطرح شد و مشروط به اخذ رضایت نامه کتبی آگاهانه وعدم تحمیل هزینه اضافی ناشی از انجام تحقیق به آزمودنی ها مورد تصویب قرار گرفت.  
IR.SBMU.REC.1398.017

۲۴- طرح تحقیقاتی خانم دکتر مهنا کاظم پور با عنوان " بررسی فراوانی هایپوکلسمی در پریتنیت ثانویه در بیماران بستری در بیمارستان لقمان حکیم طی سال ۱۳۹۷ " مطرح شد و مشروط به اخذ رضایت نامه کتبی آگاهانه وعدم تحمیل هزینه اضافی ناشی از انجام تحقیق به آزمودنی ها و اجراء طرح با هماهنگی پزشک معالج بیماران مورد تصویب قرار گرفت.  
IR.SBMU.REC.1398.018

۲۵- طرح تحقیقاتی خانم دکتر مهنا کاظم پور با عنوان " بررسی پروتکل های درمانی خوراکی فشار خون بالا و اثربخشی در مبتلایان خونریزی داخل مغزی بستری در بیمارستان لقمان حکیم طی سال ۱۳۹۷ " مطرح شد و مشروط به حفظ اسرار آزمودنی ها مورد تصویب قرار گرفت.  
IR.SBMU.REC.1398.019

۲۶- طرح تحقیقاتی آقای دکتر مسعود زنگی با عنوان " مقایسه و ارزیابی هزینه های دو روش جراحی تراکتوستومی و پرکوتانئوس در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان لقمان حکیم طی سال ۹۶ " مطرح شد و مورد تصویب قرار گرفت.  
IR.SBMU.REC.1398.020

### طرحهای مصوب دانشکده پرستاری مامایی

۲۷- طرح تحقیقاتی خانم دکتر فروزان آتش زاده با عنوان " بررسی تأثیر آموزش و تمرین شناختی بر مدیریت رفتارهای غیرمدنی پرستاران در بخش های اورژانس بیمارستان های امام حسین (ع) و شهدای تجریش در سال ۱۳۹۸ " مطرح شد و مشروط به اخذ رضایت نامه کتبی آگاهانه و عدم تحمیل هزینه اضافی ناشی از انجام تحقیق و حفظ اسرار آزمودنی ها مورد تصویب قرار گرفت.  
IR.SBMU.REC.1398.021

### طرحهای مصوب مرکز تحقیقات سرطان

۲۸- پایان نامه تحقیقاتی آقای دکتر احمد جوانمرد به راهنمایی آقای دکتر سیدامیرمحمد مرتضویان فارسانی با عنوان " ارائه ی یک فرمول غذایی در قالب سوپ غنی شده (فراسودمند) با اثرات ضد التهابی و تقویت کننده سیستم ایمنی با خواص حسی و مقایسه آن با رژیم معمولی در بیماران مبتلا به سرطان دستگاه گوارشی پیشرفته موضعی " مطرح شد و مورد تصویب قرار گرفت.  
IR.SBMU.REC.1398.022

## صورتجلسه کمیته دانشگاهی اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی ۱۸۹

۹۸/۲/۲۹

۲۹- نامه شماره ۲۰۱/ص/۳۸۶۳ مورخ ۹۸/۲/۱۹ دانشگاه پیام نور در خصوص معرفی خانم سیده حبیبه هاشمی جهت اجرای پروژه تحقیقاتی با عنوان " بررسی تاثیر نظام اعتباربخشی بر عملکرد بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی با استفاده از مدل پابن لاسو " مطرح و مقرر شد نمونه گیری برای تحقیق در مراکز تابعه دانشگاه مشروط به اخذ رضایت نامه کتبی آگاهانه و عدم تحمیل هزینه اضافی ناشی از انجام تحقیق به آزمودنی ها و هماهنگی با سازمان محل انجام تحقیق و انتشار نتایج تحقیق با اخذ مجوز از کمیته اخلاق دانشگاه بلامانع می باشد.

۳۰- نامه شماره ۴۴۳۱ مورخ ۹۷/۱۲/۲۵ دانشگاه شاهد در خصوص معرفی خانم سیده رقیه حاجی سیدرضایی جهت اجرای پروژه تحقیقاتی با عنوان " بررسی میزان استرس و راهکارهای مقابله ای پرستاران بخشهای ویژه بیمارستانهای منتخب شهر تهران سال ۹۸ " مطرح و مقرر شد نمونه گیری برای تحقیق در مراکز تابعه دانشگاه مشروط به اخذ رضایت نامه کتبی آگاهانه و عدم تحمیل هزینه اضافی ناشی از انجام تحقیق به آزمودنی ها و هماهنگی با سازمان محل انجام تحقیق و انتشار نتایج تحقیق با اخذ مجوز از کمیته اخلاق دانشگاه و عدم ذکر نام بیمارستانهای منتخب بلامانع می باشد.