



بسمه تعالی

جلسه شورای پژوهشی پژوهشکده علوم بالینی جرجانی در روز یکشنبه ۱۷/۰۳/۱۴۰۵ ساعت ۱۱ با حضور معاون محترم تحقیقات و فناوری دانشگاه، معاون پژوهشکده و رؤسا و معاونین مراکز زیرمجموعه و دیگر اعضای حقیقی شورا در محل سالن جلسات مرکز تحقیقات گوارش و کبد واقع در ساختمان قلب شهید عباسی برگزار گردید .

* طرح تحقیقاتی دکتر مسعود محمدی و دکتر پژمان خوارزم با کدپژوهشی ۱۱۵۲۹۸ و با عنوان "پیاده‌سازی راهکارهای مبتنی بر شواهد برای اصلاح فرایندهای کنترل بیماران مستعد یا مبتلا به زخم پای دیابتی پیش از ابتلا، در حین ابتلا و پس از درمان در شهر گرگان" مطرح و مقرر گردید پس از انجام اصلاحات توسط مجریان تصویب گردد:

۱- عنوان

- مهم ترین مشکل عنوان، گستردگی بیش از حد و عدم تمرکز آن است. عنوان حاضر همزمان به «پیشگیری»، «درمان» و «پیگیری پس از درمان» اشاره دارد که عملاً چندین فاز متفاوت مراقبتی و چندین سطح مداخله را در بر می گیرد. این موضوع سبب شده عنوان بیش از حد طولانی، پیچیده و فاقد تمرکز مشخص بر outcome اصلی مطالعه باشد.
- نوع دقیق مطالعه در عنوان مشخص نشده است. با توجه به اینکه پژوهش حاضر صرفاً یک مطالعه توصیفی نیست و شامل طراحی، اجرا و ارزیابی مداخله در فرایندهای مراقبتی می باشد، انتظار می رود نوع دقیق طراحی مطالعه در عنوان منعکس گردد. در حال حاضر از عنوان مشخص نیست که مطالعه در قالب "ممیزی بالینی (clinical audit)"، "مطالعه پیاده سازی شواهد (implementation study)" یا "پروژه بهبود کیفیت (quality improvement study)" انجام می شود. عدم اشاره به ماهیت واقعی طراحی مطالعه، موجب ابهام در درک روش پژوهش، سطح مداخله و نوع شواهد تولیدی می گردد. بهتر است نوع مطالعه به صورت شفاف در عنوان ذکر شود تا چارچوب روش شناختی پژوهش روشن باشد.



○ زمان مطالعه در عنوان ذکر نشده است و مشخص نیست مداخله در چه بازه زمانی یا در قالب چه چرخه اجرایی انجام خواهد شد.

○ عبارت "اصلاح فرایندهای کنترل بیماران" از نظر علمی مبهم است؛ زیرا مشخص نیست منظور از "کنترل" دقیقاً کدام فرآیند یا شاخص بالینی/اجرایی است (غربالگری، ارزیابی خطر، درمان زخم، ارجاع، پیگیری یا انطباق با گایدلاین ها). پیشنهاد می شود عنوان مطالعه محدودتر، عملیاتی تر و مبتنی بر outcome مشخص بازنویسی شود، تا هم قابلیت اجرای پژوهش افزایش یابد و هم داوری و انتشار علمی آن تسهیل گردد.

○ عنوان پیشنهادی:

○ پیاده سازی و ارزیابی راهکارهای مبتنی بر شواهد برای بهبود انطباق مراقبت از پای دیابتی در مراکز منتخب

شهر گرگان: یک مطالعه ممیزی بالینی و بهبود کیفیت

○ پیشنهاد بعدی: قبل از ابتلا . حین ابتلا و بعد از ابتلا به قبل، حین و بعد از ابتلا خلاصه سازی

شود.می توان سال انجام مطالعه را به عنوان اضافه کرد

○ عنوان انگلیسی مطابق با عنوان فارسی نگارش گردد.

۲- چکیده

- در چکیده پروپوزال، ۳ تا ۵ مرکزی که در متن پروپوزال نیز آمده است دقیقاً نام برده شود. منظور کدام بیمارستانهاست؟ زیرا در بیمارستانها، پرسنل با افراد دارای درجات بالاتری از زخم دیابتی مراجعه و گاهی بستری می شوند. آیا این مساله تاثیری می تواند در نتایج بررسی داشته باشد؟
- بخش روش کار : متد مطالعه و آنالیز مشخص نشده است و لازم است بازبینی شود. کلمات کلیدی بر اساس مش انتخاب گردد.
- در بیان مسئله، اگرچه به اهمیت زخم پای دیابتی و ضرورت مراقبت مبتنی بر شواهد اشاره شده، اما شکاف علمی یا اجرایی اصلی که پژوهش قصد حل آن را دارد به صورت دقیق و متمرکز تبیین نشده است. مشخص نیست مسئله اصلی پژوهش



"ضعف در انطباق با گایدلاین ها"، «نقص در فرآیند ارجاع"، "عدم استانداردسازی مراقبت"، یا "ضعف در پیاده سازی شواهد" است. در نتیجه، هدف محوری مطالعه در چکیده به صورت شفاف قابل درک نیست.

- در بخش روش اجرا نیز ابهام قابل توجهی وجود دارد. با وجود اشاره به استفاده از روش ترکیبی، مراحل مختلف مطالعه به صورت بسیار گسترده و پراکنده بیان شده اند و نوع دقیق طراحی مطالعه مشخص نیست. از چکیده به طور واضح قابل تشخیص نیست که پژوهش در قالب: مطالعه implementation، ممیزی بالینی (clinical audit)، مطالعه نیمه تجربی قبل و بعد، یا پروژه بهبود کیفیت انجام می شود.
- اطلاعات ضروری مانند جامعه دقیق مورد مطالعه، روش نمونه گیری، حجم نمونه، نوع مداخله، شاخص اصلی ارزیابی و نحوه تحلیل داده ها به صورت کافی و شفاف ارائه نشده اند.
- بین اهداف گسترده پژوهش و توضیحات فشرده چکیده تناسب مناسبی وجود ندارد و همین موضوع باعث کاهش انسجام و دشواری در درک مسیر اجرایی مطالعه شده است.

۳- بیان مساله

بیان مسئله از نظر انسجام علمی و تبیین دقیق شکاف پژوهشی نیازمند تقویت می باشد. عوامل موثر بر مسئله مانند موانع سازمانی، مشکلات فرآیندی و چالش های اجرای گایدلاین ها به صورت پراکنده مطرح شده اند، اما ارتباط آنها با مسئله اصلی پژوهش به طور ساختارمند و مبتنی بر یک چارچوب مفهومی مشخص تبیین نشده است. همچنین مرور مطالعات پیشین بیشتر حالت توصیفی دارد و مشخص نشده این مطالعه دقیقاً چه خلأ علمی یا اجرایی را نسبت به پژوهش های قبلی پوشش می دهد.

۴- بررسی متون

- در بررسی متون، با توجه به بررسی متون و روش اجرای مطالعه، بهتر است در بیان مساله در پاراگراف نهایی اهمیت اجرای صحیح پروتکل ها و توجه به این نکته که این مطالعه از نوع اودیت بالینی است بیشتر برجسته شود.
- نقدی بر مطالعات در حد یک پاراگراف در راستای ضرورت مطالعه نوشته شود.



دانشگاه علوم پزشکی گلستان

- دو مطالعه VOJATA 2013 , و مطالعه SCHWALZ2006 ارتباطی با موضوع ندارد لذا حذف گردد.
- در نگارش مرور مکان مطالعات قید گردد و به جای کلمه عنوان - کلمه هدف نوشته شود و یافته های آن توضیحات بیشتر داده شود.
- مطالعات پیشین عمدتاً به صورت کلی گزارش شده اند و نتایج مثبت و منفی مداخلات، چالش های پیاده سازی، محدودیت مطالعات قبلی و اختلاف نتایج پژوهش ها به طور تحلیلی و مقایسه ای ارائه نشده است. همچنین مشخص نیست کدام مداخلات در مطالعات قبلی اثربخش بوده اند و چه خلأ اجرایی یا دانشی همچنان باقی مانده است. مرور متون فاقد جمع بندی تحلیلی روشن برای استخراج شکاف پژوهشی می باشد و ارتباط بین شواهد موجود و طراحی مداخله حاضر به صورت کافی تبیین نشده است. پیشنهاد می شود مرور منابع با تمرکز بیشتر بر مطالعات implementation science, clinical audit و quality improvement و با تحلیل انتقادی نتایج موفق و ناموفق مطالعات قبلی تکمیل گردد.

۵- اهداف

- اهداف پژوهش بیش از حد گسترده، متعدد و در برخی موارد فراتر از مسئله اصلی مطرح شده در بیان مسئله هستند. مطالعه همزمان به مرور نظام مند، شناسایی موانع، طراحی مداخله، اجرای مداخله، ممیزی، ارزیابی اثربخشی، تکرار چرخه های بهبود و تدوین دستورالعمل بومی پرداخته است که این موضوع موجب پراکندگی اهداف و کاهش تمرکز پژوهش شده است.
- ارتباط مستقیم برخی اهداف با outcome اصلی مطالعه به صورت شفاف مشخص نشده و تفکیک دقیقی بین اهداف فرآیندی، اجرایی و پیامدی وجود ندارد.
- پیشنهاد می شود اهداف پژوهش محدودتر، متمرکزتر و مبتنی بر یک هدف اصلی مشخص (مانند بهبود انطباق با معیارهای مراقبت مبتنی بر شواهد) بازنویسی شوند تا انسجام بین عنوان، بیان مسئله و طراحی مطالعه افزایش یابد.
- مهم ترین مشکل این است که با وجود گستردگی اهداف پژوهش، سوالات و فرضیات به صورت دقیق و متمرکز operationalize نشده اند و outcome اصلی مطالعه به وضوح مشخص نیست.



دانشگاه علوم پزشکی گلستان

- در برخی بخش‌ها فرضیه‌ها به "تغییر معنادار" اشاره دارند، در حالی که در بخش تحلیل آماری انجام آزمون‌های استنباطی پیش‌بینی نشده است؛ بنابراین بین فرضیات، نوع تحلیل آماری و طراحی مطالعه هماهنگی کامل وجود ندارد.
- فرضیه نیازمند بازنویسی هست. هدف اختصاصی اول از نظر نگارشی بازبینی شود. این مطالعه می‌تواند فرضیه‌ای نداشته باشد زیرا از نوع مطالعات کاربردی جهت بهبود کیفیت خدمات است
- سوال شماره ۸ به صورت پرسشی بیان نشد. برای هدف ۸ نیز سوال مشخصی ذکر نشده است.

۶- روش اجرای مطالعه

- در بخش روش اجرای مطالعه، نوع پژوهش به صورت کلی به عنوان "مطالعه ترکیبی" و مبتنی بر بهبود کیفیت معرفی شده است، اما نوع دقیق طراحی مطالعه به طور شفاف و قابل قضاوت تعیین نشده است. با توجه به ماهیت چندمرحله‌ای پژوهش، مشخص نیست مطالعه در قالب "ممیزی بالینی" (clinical audit)، "مطالعه implementation science"، "پروژه بهبود کیفیت" (quality improvement study)، "مطالعه نیمه تجربی قبل و بعد" یا "اقدام پژوهشی (action research) طراحی شده است.
- پژوهش شامل مرور نظام‌مند، مطالعه کیفی، طراحی مداخله، اجرای مداخله، ممیزی قبل و بعد و تدوین دستورالعمل می‌باشد، اما ارتباط این مراحل با یک چارچوب روش شناختی مشخص و استاندارد تبیین نشده است. همچنین نوع دقیق بخش کمی مطالعه، واحد تحلیل، نحوه مقایسه قبل و بعد، و جایگاه مطالعه کیفی در طراحی کلی پژوهش به صورت روشن بیان نشده‌اند. این ابهام باعث دشواری در ارزیابی اعتبار علمی مطالعه، روش تحلیل داده‌ها و قابلیت تعمیم نتایج می‌شود.
- پیشنهاد می‌شود نوع مطالعه به صورت دقیق و مبتنی بر چارچوب مشخص (مثال mixed-method implementation study with clinical audit cycle یا quasi-experimental quality improvement study) تعریف و اجزای مختلف پژوهش در قالب یک طراحی منسجم و قابل ارزیابی بازنویسی شوند.
- در گروه هدف، پرستاران بخش داخلی یا ارتوپدی محسوب نمی‌شود؟



دانشگاه علوم پزشکی همدان

- تحلیل داده کیفی با روش گرانهایم فاقد رفرنس در متن است و مراحل اجرایی این رویکرد با ذکر مراحل طبق تکست و اقداماتی که قرار است صورت گیرد ذکر شود. نمونه گیری در این مرحله کیفی چگونه؟ چه تعداد؟ سوالات راهنمای مصاحبه در مرحله کیفی؟ و ریگور مطالعه با ذکر رفرنس بیان شود لذا روش کار نیاز مند توضیحات بیشتر است.
- معیار ورود و خروج بیماران ذکر نشده است.

۷- جدول متغیرها

- برخی متغیرها به صورت دقیق، عملیاتی و قابل اندازه گیری تعریف نشده اند و ارتباط آنها با اهداف اصلی مطالعه به طور شفاف مشخص نیست. برای مثال، مشخص نیست مفاهیمی مانند «بهبود مراقبت مبتنی بر شواهد» یا «انطباق با گایدلاین» دقیقاً با چه شاخص هایی سنجیده خواهند شد؛ مانند درصد انجام foot examination، میزان تکمیل ارزیابی ریسک پا یا میزان رعایت معیارهای مراقبتی در ممیزی پرونده ها. در برخی موارد، تعریف و تفکیک متغیرهای مستقل و وابسته نیازمند شفاف سازی بیشتر می باشد. برای نمونه، مفاهیمی مانند "بسته مداخله ای" یا "تسهیل کننده ها و موانع اجرا" بیشتر به عنوان اجزای اجرایی مطالعه مطرح هستند و مشخص نیست دقیقاً چگونه به عنوان متغیر مستقل یا وابسته تعریف، اندازه گیری و تحلیل خواهند شد.
- با وجود مطرح شدن چندین outcome در پژوهش، outcome اولیه و شاخص اصلی ارزیابی اثربخشی مداخله به صورت شفاف مشخص نشده است. برای مثال، روشن نیست هدف اصلی مطالعه افزایش میزان رعایت گایدلاین ها، بهبود فرآیند غربالگری، افزایش ارجاع بیماران پرخطر یا بهبود سایر شاخص های مراقبتی می باشد. پیشنهاد می شود outcome اولیه و outcome های ثانویه مطالعه به صورت مشخص، قابل سنجش و هماهنگ با اهداف پژوهش تعریف شوند.

- برای برخی متغیرها شاخص قابل اندازه گیری، مقیاس سنجش و نحوه ارزیابی به طور کافی توضیح داده نشده است. به عنوان مثال، اگر هدف پژوهش «بهبود انطباق با مراقبت مبتنی بر شواهد» باشد، لازم است مشخص شود این متغیر دقیقاً چگونه سنجیده می شود؛ برای نمونه: درصد بیماران دارای foot examination ثبت شده در پرونده، میزان تکمیل فرم ارزیابی ریسک پا، درصد رعایت معیارهای گایدلاین در ممیزی پرونده ها.



برای متغیرهایی مانند "تسهیل کننده ها و موانع اجرا" لازم است روش سنجش، مقیاس ارزیابی و ابزار گردآوری داده ها مشخص شود؛ برای مثال تعیین گردد که این متغیرها از طریق مصاحبه کیفی، چک لیست، پرسشنامه یا تحلیل محتوا ارزیابی خواهند شد.

- پیشنهاد می شود جدول متغیرها بر اساس اهداف اصلی پژوهش و outcome های مشخص و قابل اندازه گیری بازنگری شده و برای هر متغیر، تعریف عملیاتی، روش اندازه گیری، مقیاس سنجش و ابزار ارزیابی به صورت شفاف و هماهنگ با طراحی مطالعه ارائه گردد.
- بهتر است این جدول در دو ستون انتهایی تکمیل تر نوشته شود.
- به نظر میرسد که متغیر «نرخ انطباق مراقبت ها با معیارهای بالینی (در سه حیطه پیشگیری، درمان، پیگیری)» از نوع وابسته باشد نه مستقل. یعنی وابسته به متغیر «بسته مداخله ای چند بعدی» است که تحت تاثیر آن تغییر خواهد کرد. همچنین دو متغیر موانع و تسهیل کننده های پیاده سازی نیز از یک نوع هستند و در این پژوهش به نظر میرسد که متغیر زمینه ای باشند تا از نوع متغیرهای وابسته/مستقل. آیا اشباع اطلاعاتی و عملیاتی به عنوان متغیر است و اندازه گیری میشود؟ متغیرهای زمینه ای نیز در جدول متغیرها وارد گردد.

۸- جامعه مورد مطالعه و ابزار و روشهای اجرا

- در بخش جامعه مورد مطالعه، به برخی گروه های هدف و مراکز اجرایی پژوهش اشاره شده است، اما جامعه پژوهش به صورت دقیق و منسجم تعریف نشده و مشخص نیست واحد اصلی مطالعه دقیقاً بیماران، پرونده ها، کارکنان سلامت یا مراکز درمانی می باشند. با توجه به چندمرحله ای بودن پژوهش و وجود بخش های کیفی، ممیزی و مداخله ای، لازم است جامعه مورد مطالعه در هر فاز به صورت جداگانه و شفاف مشخص گردد.
- توضیحات مربوط به حجم نمونه کافی و قابل قضاوت نمی باشد. در بخش کمی مطالعه، روش محاسبه حجم نمونه، فرضیات آماری، توان مطالعه و مبنای تعیین تعداد نمونه ها ارائه نشده است. در ممیزی بالینی نیز مشخص نیست چه تعداد پرونده یا واحد ارزیابی در هر مرکز بررسی خواهد شد و این تعداد بر چه اساسی تعیین شده است. در مورد روش نمونه گیری نیز توضیحات محدود و تا حدی مبهم است. مشخص نیست انتخاب مراکز، شرکت کنندگان،



پرونده ها یا افراد مصاحبه شونده بر چه مبنایی انجام خواهد شد و آیا روش نمونه گیری هدفمند، در دسترس، تصادفی یا مبتنی بر معیارهای مشخص استفاده می شود.

- پیشنهاد می شود جامعه پژوهش، واحد تحلیل، حجم نمونه و روش نمونه گیری برای هر فاز مطالعه به صورت دقیق، تفکیک شده و متناسب با طراحی پژوهش توضیح داده شود تا قابلیت ارزیابی علمی و اجرایی مطالعه افزایش یابد.
- نمونه گیری در این مرحله کیفی چگونه؟ چه تعداد؟ سوالات راهنمای مصاحبه در مرحله کیفی؟ و ریگور مطالعه با ذکر رفرنس بیان شود لذا رو شکار نیاز مند توضیحات بیشتر است.
- در مورد اینکه چگونه و چه وقت نمونه گیری اشباع حساب می شود توضیح داده شود. گرچه توضیحاتی نوشته شده اما به نظرم شفافتر شود.
- در مورد حجم نمونه هم بهتر است تخمینی از حجم کار آورده شود در مورد پروتکل های بالینی موجود برای مراقبت از زخم دیابتی با رفرنس توضیحاتی آورده شود. در مورد سه بیمارستانی که ذکر شده توضیح داده شود کدام بیمارستانها هستند و همانطور که بالاتر هم ذکر شد پرسنل بیمارستانی شاید با پرسنل مرکز جامع خدمات سلامت و نیز درمانگاه دیابت متفاوت باشند چون با بیماران متفاوتی مواجه می شوند. در مورد اینکه چه کسانی این جمع آوری داده را انجام می دهند توضیح داده شود.
- نمونه گیری در این مرحله کیفی چگونه؟ چه تعداد؟ سوالات راهنمای مصاحبه در مرحله کیفی؟ و ریگور مطالعه با ذکر رفرنس بیان شود لذا روش کار نیاز مند توضیحات بیشتر است.
- در هر سه قسمت اجرای طرح، با ذکر رفرنس کاری که قرار است انجام شود توضیح داده شود.

۹- ابزار و روش جمع آوری داده ها

- توضیحات مراحل اجرایی مدل استفاده شده کمی عینی تر و عملیاتی تر نوشته شود.
- در مورد چک لیست توضیح بیشتری داده شود.
- در مورد قسمت اول تحلیل داده های مرور نظام مند بیشتر توضیح داده شود. اساس و پایه مطالعات اودیت همین قسمت اول هستند و بهتر است شفافتر و دقیق با رفرنس نوشته شود.



دانشگاه علوم پزشکی گلستان

- محل انجام خدمات و آزمایشات ذکر گردد.
- در بخش ابزار و روش جمع آوری داده ها، به برخی ابزارها مانند چک لیست ممیزی، مصاحبه و بررسی پرونده ها اشاره شده است، اما توضیحات ارائه شده برای ارزیابی علمی کافی و کامل نمی باشد. مشخص نیست هر ابزار دقیقاً برای سنجش کدام متغیر یا outcome مورد استفاده قرار خواهد گرفت و ارتباط ابزارها با جدول متغیرها به صورت شفاف تبیین نشده است.
- جزئیات مربوط به نحوه طراحی، استانداردسازی و اعتبار ابزارها به طور کافی ارائه نشده است. برای مثال، در مورد چک لیست های ممیزی مشخص نیست معیارهای ارزیابی بر اساس کدام گایدلاین یا استاندارد تدوین شده اند و نحوه بررسی روایی و پایایی ابزارها چگونه خواهد بود. در بخش کیفی نیز اطلاعات کافی در مورد ساختار مصاحبه ها، روش ثبت و تحلیل داده ها و معیار رسیدن به اشباع داده ارائه نشده است.
- روش اجرای جمع آوری داده ها در فازهای مختلف مطالعه نیازمند شفاف سازی بیشتر می باشد. برای مثال، مشخص نیست داده های مربوط به انطباق با مراقبت مبتنی بر شواهد چگونه استخراج و ثبت خواهند شد و چه افرادی مسئول جمع آوری داده ها خواهند بود. پیشنهاد می شود ابزارهای مورد استفاده، نحوه اندازه گیری هر متغیر، روش جمع آوری داده ها و شاخص های روایی و پایایی ابزارها به صورت دقیق و هماهنگ با اهداف و جدول متغیرها توضیح داده شوند.
- مورد مربوط به وجود فرضیه که پیشتر اشاره شده بود مورد بررسی قرار گیرد. اگر این پژوهش فرضیه دارد، لذا آزمون های استنباطی نیز بایست داشته باشد.
- منظور از مونوفیلانمنت چیست؟

۱۰- روش تجزیه و تحلیل داده ها

- توضیحات کلی در مورد استفاده از تحلیل توصیفی و تحلیل داده های کیفی ارائه شده است، اما جزئیات روش های آماری و نحوه تحلیل داده ها برای پاسخ به اهداف و فرضیات پژوهش به طور کافی و شفاف بیان نشده است. با توجه به ماهیت مداخله ای و چندمرحله ای مطالعه، انتظار می رود روش تحلیل برای هر فاز پژوهش به صورت جداگانه و متناسب با نوع داده ها مشخص گردد.



- بین اهداف پژوهش، outcome های مورد انتظار و روش تحلیل آماری هماهنگی کامل مشاهده نمی شود. برای مثال، در حالی که مطالعه به بررسی تغییر یا بهبود شاخص های مراقبتی اشاره دارد، آزمون های آماری مناسب برای مقایسه قبل و بعد مداخله، کنترل عوامل مخدوش کننده و تحلیل داده های چندمرکزی به طور مشخص ذکر نشده اند. علاوه بر این، روش تحلیل داده های کیفی، نحوه کدگذاری و فرآیند استخراج تم ها نیز نیازمند توضیح دقیق تر می باشد. پیشنهاد می شود روش های آماری مورد استفاده، نوع آزمون ها، نرم افزارهای تحلیلی، نحوه تحلیل داده های کیفی و کمی، و ارتباط آنها با اهداف و متغیرهای پژوهش به صورت دقیق و ساختارمند ارائه شوند تا قابلیت ارزیابی علمی مطالعه افزایش یابد.
- در مورد ملاحظات اخلاقی : به برخی موارد کلی مانند محرمانگی اطلاعات و اخذ مجوز اخلاق اشاره شده است، اما با توجه به ماهیت چندمرحله ای و مداخله ای پژوهش، توضیحات ارائه شده برای ارزیابی کامل ملاحظات اخلاقی کافی به نظر نمی رسد. به ویژه با توجه به اینکه مطالعه شامل ممیزی پرونده ها، مصاحبه با افراد و اجرای مداخله در فرآیندهای مراقبتی می باشد، لازم است وضعیت مشارکت بیماران و کارکنان و نحوه مدیریت داده ها به صورت شفاف تر مشخص گردد.
- در برخی بخش های پروپوزال ذکر شده که داده های فردی بیماران جمع آوری نخواهد شد، در حالی که در بخش های دیگر به مصاحبه، ارزیابی فرآیندهای مراقبتی و پیگیری بیماران اشاره شده است. این موضوع نیازمند شفاف سازی بیشتر در خصوص نوع داده های مورد استفاده، نحوه حفظ محرمانگی اطلاعات، فرآیند اخذ رضایت آگاهانه و حدود مداخله پژوهشگران در مراقبت بیماران می باشد.
- پیشنهاد می شود ملاحظات اخلاقی متناسب با هر فاز مطالعه، شامل نحوه دسترسی به پرونده ها، روش اخذ رضایت آگاهانه، محرمانگی داده ها، مدیریت اطلاعات حساس و مسئولیت های تیم پژوهش در مواجهه با یافته های بالینی، به صورت دقیق تر و منسجم تر توضیح داده شود.



دانشگاه علوم پزشکی گیلان

- در مورد محدودیت توضیحاتی داده نشده است. اگر محدودیتی هم ندارند. این مسئله ثبت گردد. اگرچه از محدودیتهای مطالعه میتوان به عدم همکاری پرسنل به دلیل مشغله کاری اشاره کرد.
- در بخش محدودیت های مطالعه، به برخی محدودیت های کلی اشاره شده است، اما با توجه به پیچیدگی و چندمرحله ای بودن پژوهش، توضیحات ارائه شده کافی و جامع به نظر نمی رسد. محدودیت های مهمی مانند تفاوت بین مراکز اجرایی، احتمال مقاومت کارکنان در برابر تغییر، محدودیت منابع و زیرساخت ها، و دشواری اجرای یکنواخت مداخله در مراکز مختلف به صورت شفاف مورد بحث قرار نگرفته اند. محدودیت های روش شناختی مطالعه از جمله نبود گروه کنترل، احتمال bias در ممیزی و جمع آوری داده ها، احتمال بروز اثر هاثورن Hawthorne (تغییر رفتار کارکنان به دلیل آگاهی از تحت ارزیابی بودن)، محدودیت در تعمیم پذیری نتایج و چالش های مرتبط با اندازه گیری outcome های فرآیندی و اجرایی به طور کافی تبیین نشده اند. علاوه بر این، با توجه به گستردگی اهداف پژوهش، احتمال بروز مشکلات اجرایی و دشواری در هماهنگی بین فازهای مختلف مطالعه نیز قابل توجه است.
- پیشنهاد می شود محدودیت های اجرایی، روش شناختی و تحلیلی مطالعه به صورت واقع بینانه تر و دقیق تر بیان شوند و راهکارهای احتمالی برای کاهش اثر این محدودیت ها نیز مورد اشاره قرار گیرد تا قابلیت ارزیابی علمی و اجرایی پژوهش افزایش یابد.

۱۲- جدول گانت

- زمان بندی مراحل اجرای طرح به صورت کلی و فازبندی شده ارائه شده و این موضوع از نقاط قوت پروپوزال محسوب می شود؛ زیرا ارتباط نسبی بین مراحل اجرا و اهداف اختصاصی پژوهش تا حدودی مشخص گردیده است. با این حال، با توجه به گستردگی و چندمرحله ای بودن مطالعه، زمان بندی ارائه شده نیازمند شفاف سازی و بازنگری بیشتر به نظر می رسد.
- برخی فازهای پژوهش شامل مرور شواهد، مطالعه کیفی، طراحی مداخله، اجرای مداخله، ممیزی مجدد و تدوین بسته نهایی، از نظر اجرایی زمان بر و وابسته به هماهنگی بین مراکز مختلف می باشند، اما جزئیات کافی در مورد توالی دقیق مراحل، هم پوشانی فعالیت ها، زمان مورد نیاز برای آموزش، اجرای مداخله و ارزیابی مجدد ارائه نشده است. همچنین



دانشگاه علوم پزشکی گیلان

مشخص نیست آیا زمان پیش بینی شده با حجم واقعی فعالیت ها و امکانات اجرایی مطالعه تناسب کافی دارد یا خیر. برای برخی مراحل کلیدی مانند اخذ مجوزها، آماده سازی ابزارها، آموزش ارزیاب ها، پایش اجرای مداخله و تحلیل نهایی داده ها زمان مشخص و مستقلى در نظر گرفته نشده است.

- پیشنهاد می شود زمان بندى مطالعه به صورت جزئى تر، واقع بینانه تر و متناسب با پیچیدگی اجرایی هر فاز بازنگری گردد تا قابلیت اجرای عملی و ارزیابی پیشرفت طرح افزایش یابد.

۱۳- هزینه ها

- در برخی موارد تناسب بین نوع فعالیت، حجم واقعی کار و حق الزحمه درخواستی نیازمند شفاف سازی و بازنگری بیشتر است. که نیاز است این شفاف سازی در قسمت روش اجرا بیان گردد. برای مثال، برخی فعالیت ها مانند "تدوین و نگارش پروپوزال" در فهرست فعالیت های اجرایی طرح قرار گرفته و برای آنها حق الزحمه پیش بینی شده است؛ در حالی که تدوین پروپوزال جزء فرآیند اولیه آماده سازی طرح محسوب می شود و به طور معمول نباید به عنوان فعالیت اجرایی پروژه تعریف و هزینه مستقل برای آن در نظر گرفته شود. در برخی فازهای زمان بر و اجرایی مطالعه، از جمله ممیزی پرونده ها، پایش اجرای مداخله و هماهنگی بین مراکز، شرح دقیق فعالیت ها، میزان مشارکت افراد و مبنای محاسبه حق الزحمه به طور کامل مشخص نشده است.

- پیشنهاد می شود فعالیت ها و هزینه های مرتبط با هر فاز اجرایی به صورت دقیق تر، متناسب با حجم واقعی کار و با تفکیک روشن وظایف بازنگری شوند تا امکان ارزیابی منطقی بودجه و تناسب فعالیت ها با مراحل اجرای طرح فراهم گردد.
- هزینه های مربوط به آزمایشات و خدمات تخصصی به صورت کلی در پروپوزال ذکر شده اند، اما تناسب و ضرورت برخی از این هزینه ها با اهداف و ماهیت اجرایی پژوهش به طور کامل مشخص نیست. با توجه به اینکه مطالعه حاضر عمدتاً ماهیت implementation، ممیزی و بهبود کیفیت دارد، انتظار می رود خدمات تخصصی پیش بینی شده مستقیماً در راستای تحقق outcome های اصلی پژوهش و متناسب با نیاز واقعی هر فاز مطالعه باشند. در برخی موارد، از جمله طراحی و پیاده سازی "سامانه یادآور" (Reminder System)، توجیه علمی و اجرایی کافی برای ضرورت این خدمت تخصصی ارائه نشده است. مشخص نیست این سامانه دقیقاً چه نقشی در مداخله پژوهش دارد،



چگونه به بهبود شاخص های اصلی مطالعه کمک خواهد کرد، و آیا زیرساخت لازم برای استفاده و ارزیابی اثربخشی آن وجود دارد یا خیر. همچنین جزئیات مربوط به نحوه اجرا، کاربران هدف، مسئولیت پشتیبانی و مبنای برآورد هزینه ها به صورت شفاف بیان نشده است.

- برای برخی خدمات تخصصی، شرح دقیق فعالیت ها، ضرورت برون سپاری و تناسب هزینه ها با حجم واقعی کار به طور کافی توضیح داده نشده است. پیشنهاد می شود هزینه های خدمات تخصصی بر اساس نیاز واقعی هر فاز پژوهش، ارتباط مستقیم با اهداف و outcome های اصلی مطالعه، و با ارائه توجیه اجرایی و فنی دقیق تر بازنگری شوند تا امکان ارزیابی منطقی و شفاف بودجه طرح فراهم گردد.
- ضرورت خرید برخی اقلام و ارتباط مستقیم آنها با اهداف و فازهای اجرایی پژوهش به طور کافی تبیین نشده است. با توجه به ماهیت implementation و بهبود کیفیت مطالعه، انتظار می رود تجهیزات و اقلام غیرمصرفی صرفاً در حد نیاز واقعی اجرای پژوهش و متناسب با outcome های اصلی مطالعه تعریف شوند. همچنین در برخی موارد مشخص نیست آیا امکانات و تجهیزات مورد نیاز از قبل در مراکز مجری موجود می باشند یا ضرورت خرید جدید وجود دارد. علاوه بر این، برای بعضی اقلام، کاربرد دقیق، تعداد مورد نیاز، محل استفاده و توجیه هزینه ها به صورت شفاف ارائه نشده است.
- پیشنهاد می شود فهرست تجهیزات غیرمصرفی با تمرکز بر ضرورت واقعی اجرایی، استفاده مستقیم در فازهای پژوهش و اجتناب از خرید اقلام غیرضروری بازنگری شده و برای هر مورد، توجیه علمی و اجرایی مشخص ارائه گردد.
- هزینه های مربوط به مواد و وسایل مصرفی به صورت کلی در پروپوزال ذکر شده اند، اما در برخی موارد تناسب آنها با ماهیت و نیاز واقعی پژوهش به طور کامل مشخص نیست. با توجه به اینکه مطالعه حاضر عمدتاً ماهیت implementation، ممیزی و بهبود کیفیت دارد و مداخله درمانی یا آزمایشگاهی گسترده ای در آن پیش بینی نشده است، انتظار می رود اقلام مصرفی صرفاً در حد نیاز واقعی فازهای اجرایی پژوهش تعریف شوند. برای برخی اقلام مصرفی، شرح دقیق کاربرد، میزان مصرف، ارتباط با فازهای مختلف مطالعه و مبنای برآورد هزینه ها به صورت شفاف ارائه نشده



است. در بعضی موارد نیز مشخص نیست آیا این اقلام جزء امکانات معمول مراکز مجری محسوب می شوند یا خرید مستقل آنها برای اجرای طرح ضرورت دارد

- پیشنهاد می شود فهرست مواد و وسایل مصرفی بر اساس نیاز واقعی هر فاز پژوهش، حجم فعالیت ها و ارتباط مستقیم با اهداف مطالعه بازنگری شده و برای اقلام اصلی، توجیه اجرایی و برآورد دقیق تری از میزان مصرف و ضرورت خرید ارائه گردد.
- پیشنهاد می شود بودجه طرح با بازنگری ردیف های هزینه، حذف موارد غیرضروری و شفاف سازی مبنای محاسبات، مجدداً تنظیم و ارائه گردد.

۱۴- لیست منابع پروپوزال

در برخی موارد، نحوه نگارش منابع، ترتیب اطلاعات کتابشناختی، شیوه ارجاع دهی و فرمت نویسندگان یکسان نبوده و هماهنگی کامل بین ارجاعات داخل متن و فهرست نهایی منابع مشاهده نمی شود. به نظر می رسد برخی منابع کلیدی و جدیدتر مرتبط با clinical audit و quality improvement implementation science به صورت محدود استفاده شده اند. پیشنهاد می شود منابع بر اساس فرمت استاندارد مورد نظر دانشگاه/راهنمای پروپوزال بازبینی و از نظر کامل بودن اطلاعات کتابشناختی، یکدستی نگارش و به روز بودن منابع مجدداً اصلاح شوند.

نظرات و پیشنهادات کلی:

این پروپوزال از نظر انتخاب موضوع و توجه به مراقبت مبتنی بر شواهد در زخم پای دیابتی دارای اهمیت و ارزش کاربردی می باشد و فازبندی مطالعه و توجه به بهبود کیفیت خدمات درمانی از نقاط قوت آن محسوب می شوند. طرح از نظر انسجام روش شناختی، تعریف دقیق نوع مطالعه، شفافیت outcome های اصلی، تعریف متغیرها، روش تحلیل داده ها و توجیه برخی بخش های اجرایی و بودجه ای نیازمند بازنگری اساسی است و در حال حاضر چارچوب نهایی و منسجم پژوهش به صورت شفاف مشخص نشده است. گستردگی بیش از حد اهداف و فازهای اجرایی ممکن است feasibility و قابلیت اجرای عملی طرح را تحت تأثیر قرار دهد.



دانشگاه علوم پزشکی گلستان

در برخی بخش ها از جمله بودجه، خدمات تخصصی، سامانه یادآور، تعریف متغیرها و شاخص های ارزیابی، توضیحات کافی و توجیه اجرایی مناسب ارائه نشده است.

پیشنهاد می شود پروپوزال با تمرکز بیشتر بر outcome های اصلی، ساده سازی طراحی مطالعه، شفاف سازی روش اجرا و بازنگری بخش های اجرایی و بودجه ای اصلاح گردد. با وجود ابهامات موجود، با انجام اصلاحات کلی، طرح قابلیت اجرا خواهد داشت.

انجام اینگونه مطالعات می تواند در تصمیم گیریهای بالینی و بهبود فرایندای مداخله درمانی و پیشگیری بسیار مهم باشد. طرح بسیار خوبیست و امید است که نتایج آن در بالین نیز به کار گرفته شود. در ضمائ طرح تمامی پروتکلها و چک لیستها گذاشته شود.

نقاط قوت: بطور خلاصه این طرح دارای متدولوژی نوآورانه ای است. تاثیر مداخله روی سطوح سازمانی است و بار اخلاقی ویژه ای ندارد.

نقاط ضعف: بطور خلاصه، فرضیه پژوهشی جای سوال دارد. بهتر است فرضیه حذف شود و در صورت اصرار نویسنده به وجود فرضیه در بخش تجزیه و تحلیل آزمون های استنباطی ذکر شوند. همچنین نقش برخی متغیرها نیاز به بازنگری دارد.

پیشنهاد می شود مداخله، در یک پروژه جدید طراحی و تصویب گردد، یا یک مداخله حداقلی در این پروژه در نظر گرفته شود تا قابلیت اجرایی این مداخله در یک جامعه کوچکتر مورد بررسی قرار گیرد و برای فاز سوم و چهارم مداخله بزرگتر با فالوآپ بیشتر در نظر گرفته شود. همچنین طرح نیاز به افزودن همکار با تخصص های (عفونی، غدد، رادیولوژی) دارد. توصیه موکد می گردد تا از یک اپیدمیولوژیست نظرخواهی گردد.



دانشگاه علوم پزشکی کستان

جلسه ی مورخ ۱۷ / ۰۳ / ۱۴۰۵ پژوهشکده علوم بالینی جرجانی

ردیف	نام و نام خانوادگی	امضا
۱.	ارتش م	شعشع با
۲.	نازنین مرتضی	هیات علمی دانشکده دندانپزشکی
۳.	مرتضی ادلاری	معاون سوزشیات دانشکده دندانپزشکی عضو هیات علمی
۴.	حاجت رحمتی	
۵.	فاطمه علی کبر	
۶.	سیما لاری	
۷.	علی محمدی	
۸.	فدیه امجدی	
۹.		