



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 مقایسه ای سطح TSH سرم در بین بیماران با ندول بدخیم و خوش خیم تیروئید در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه مرکز آموزشی درمانی ۵ اذر و صیاد شیرازی طی سال های ۹۳-۹۴
نام و نام خانوادگی طرح دهندگان^۱:

دکتر علی آرین نیا

محمد جلالی

دانشکده / مرکز تحقیقاتی پزشکی

واحد توسعه تحقیقات بالینی / EDC / هسته پژوهشی معاونت

کمیته تحقیقات دانشجویی:استاد راهنما.....

طرح پایان نامه^۲ مقطع دکترای حرفه ای رشته پزشکی با راهنمایی استاد علی آرین نیا می باشد .

تاریخ پیشنهاد: زمستان ۱۳۹۳ 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

۱. 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).
۲. 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 پذیرفته‌اند.
۳. 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.
۴. 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.
۵. طرح‌دهندگان ملزم به ذکر حمایت مالی دانشگاه در اجرای طرح در کلیه انتشارات نتایج حاصل از طرح می‌باشند.
۶. 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.
۷. این فرم باید به زبان فارسی تایپ شده و فاقد هرگونه ابهامی باشد. کلیه قسمت‌های فرم باید به نحو مناسب تکمیل شده و طرح‌دهنده‌باید به کلیه نکات و تذکرات متن فرم توجه کامل داشته باشند تا هیچ موردی بی‌جواب و بدون علامت و توضیح نباشد.
۸. هنگام ارائه این فرم تکمیل صفحه خلاصه مشخصات طرح الزامی است.
۹. هنگام ارائه این فرم جدول همکاران اصلی طرح (بند ۱۲) باید تکمیل شده و به امضا و تایید فرد مورد اشاره رسیده باشد.
۱۰. 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.
۱۱. 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.
۱۲. 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.
۱۳. 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.
۱۴. 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.
۱۵. 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.
۱۶. 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.
۱۷. 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.
۱۸. 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 مقایسه ای سطح TSH سرم در بین بیماران با ندول بدخیم و خوش خیم تیروئید در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه مرکز آموزشی درمانی ۵ اذر و صیاد شیرازی طی سال های ۹۴-۹۳

مجری /مجریان طرح:

دکتر علی آراین نیا

محمد جلالی

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

EDC/ کمیته تحقیقات دانشجویی:

واحد حمایت از توسعه تحقیقات بالینی

مکان اجرای پژوهش:

مدت اجرای طرح: 12 ماه

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

ندول تیروئید یک بیماری شایع است. به طوری که زمانی که با روشهای پاراکلینیک غده تیروئید را بررسی می کنیم در ۲۵ درصد از بزرگسالان ندول در غده تیروئید شناسایی می شود. از طرفی کنسر تیروئید شایع ترین بدخیمی در میان غدد اندوکرین می باشد، لذا در بیماری که با ندول تیروئید مراجعه می کند افتراق بین خوش خیم و یا بد خیم بودن ندول تیروئید امری بسیار مهم به شمار می رود. تا کنون از فاکتورهای مختلفی برای پیش بینی بدخیمی ندول های تیروئید از جمله سن، جنس، اندازه ندول، **اسکن تیروئید** و سابقه ی رادیو تراپی استفاده شده است. TSH به عنوان مهمترین تنظیم کننده عملکرد تیروئید است و در ترشح هورمون های تیروئید، تمایز و تکثیر سلول های تیروئید دخالت دارد. TSH همچنین به عنوان یک فاکتور رشد برای بافت تیروئید محسوب می شود. همچنین در افراد با تشخیص کنسر تیروئید دیده شده که با تجویز هورمون های اگزوزن تیروئید و سرکوب ترشح TSH با کاهش عود و مرگ و میر در آن افراد همراه بوده است. حتی دیده شده است در افراد با ندول تیروئید که سطح TSH سرمی آنها در upper limit نرمال بوده است میزان بدخیمی به مراتب نسبت به افرادی که TSH سرمی آنها در lower limit نرمال بوده است بیشتر بوده است. لذا می توان در بیماران مراجعه کننده با ندول تیروئید با اندازه گیری TSH سرمی، از آن به عنوان یک عامل پیش بینی کننده ی مفید جهت بدخیم و یا خوش خیم بودن تیروئید استفاده کرد.

خلاصه روش اجرای طرح (حداکثر ۱۰۰ کلمه):

این مطالعه از نوع case control می باشد. از بیماران مراجعه کننده با ندول تیروئید ابتدا سطح TSH با روش الایزا اندازه گیری می شود و پس از انجام FNA یا بیوپسی از ندول جواب پاتولوژی با سطح TSH سرمی مقایسه خواهد شد. در این مطالعه ۲۰ فرد با ندول بدخیم و ۶۰ فرد با ندول خوش خیم مطالعه خواهند شد.



کلمات کلیدی (۳ تا ۵ کلمه):

ندول تیروئید – tsh – کارسینوم پاپیلری (PTC)

خلاصه هزینه‌ها:

ریال	هزینه مسافرت	۱۶۲۰۰۰۰ ریال	هزینه پرسنلی
۱۰۰۰۰۰۰ ریال	هزینه های دیگر	۲۸۸۸۰۰۰۰ ریال	هزینه آزمایشها و خدمات تخصصی
ریال	هزینه مواد و وسایل غیر مصرفی	ریال	هزینه مواد و وسایل مصرفی
۳۱۵۰۰۰۰۰ ریال	جمع کل		



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: علی آرین نیا

۲. رتبه علمی: عضو هیات علمی

۳. محل خدمت: بیمارستان ۵ آذر گرگان

۴. نشانی محل خدمت:

۵. تلفن محل خدمت: تلفن همراه: ۰۹۱۵۱۱۲۰۴۵۱

۶. نشانی پست الکترونیک:

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

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 حرفه ای	پزشک عمومی	یزد	ایران	۱۳۷۲
تخصص	جراحی عمومی	مشهد	ایران	۱۳۷۹
فوق جراحی	توراکس	مشهد	ایران	۱۳۹۰

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

عنوان طرح	نام مجری	نوع مشارکت (م) جرییا همکار	زمان شروع	درصد پیشرفت کار	ملاحظات
بررسی کیست های هیداتید ریه و کبد	علی آرین نیا	مجری	۱۳۹۳		



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)
تاثیر بوتاکس در جلوگیری از تاخیر در تخلیه ی معده در بیماران ازوفاز کتومی	دکتر رضا صابری	دکتر علی آرین نیا	

۱۱. 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 شهرابه هزارخوانی	هیات علمی - فوق غدد	استادیار	مشاور	

۱۲. 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	محمد آریایی	کارشناس ارشد اپیدمیولوژی	مربی	آنالیز آماری

^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 مقایسه ای سطح TSH سرم در بین بیماران با ندول بدخیم و خوش خیم تیروئید

2. English Title of Proposal:

Comparisson of serum TSH level between benign and malignant thyroid noduls

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:

بیماری های ندولار تیروئید یک مشکل شایع است که تخمین زده شده یک فرد در طول عمر خود ۵ تا ۱۰ درصد ریسک ابتلا به آن را دارد. از طرف دیگر ریسک سرطان تیروئید بسیار ناچیز بوده و در طول عمر یک زن تنها ۰/۸۴ درصد و در یک مرد ۰/۳۰ درصد احتمال ابتلا وجود دارد. بروز سرطان تیروئید در حال افزایشی برابر با ۴٪ سالانه بوده و بالاترین درصد افزایش سالیانه را در مردان و زنان شامل می گردد. بنابراین افتراق دادن بیماریهای خوش خیم و بدخیم در بیماران مبتلا به ندولهای تیروئید می تواند چالش برانگیز باشد. عوامل مختلفی مانند سن، جنس، سایز ندول، و سابقه قبلی رادیاسیون باید برای تخمین خطر بدخیمی یک ندول مورد توجه قرار بگیرد. اخیراً سطح سرمی TSH (هورمون محرکه تیروئید) قبل از انجام عمل جراحی به عنوان یک عامل پیش بینی کننده مستقل در بدخیمی های تیروئید در بیماران دارای گواتر منتشر یا ندولار مطرح شده است (۱، ۲).

مطالعات بالینی متعددی گزارش کرده اند که سطوح بالاتر TSH با افزایش بروز سرطان تیروئید در بیماران مبتلا به بیماری های ندولر تیروئید همراه است. اما در حال حاضر مشخص نیست که آیا TSH در ایجاد و تکامل سرطان تیروئید نقش دارد یا در پیشروی سرطان تیروئید و یا در هر دو (۳). گزارشاتی هستند که نشان داده اند که سطوح بالاتر TSH سرم قبل از جراحی تیروئید با مراحل بالاتری از کانسر در زمان تشخیص همراه هستند. اما در مقابل گزارشات دیگری هستند که نشان داده اند سطح TSH در افرادی که کارسینوم پاپیلری تیروئید کمتر از یک سانتی متری دارند افزایش نمی یابد (میکروکارسینومای پاپیلری تیروئید) (۳).

TSH موجب تحریک رشد سرطان تیروئید، تهاجم و رگ سازی (آنژیوژنز) می شود. درمان در بیماران مبتلا به سرطان تیروئید شامل دوزهای بالاتر از مقدار فیزیولوژیک هورمون تیروئید می شود تا ترشح TSH از هیپوفیز قدامی را سرکوب نماید. هرچند این درمان باعث کاهش عود و بهبود بقای فرد می شود اما مشخص نیست که آیا TSH سرم نقشی در ایجاد سرطان تیروئید دارد یا خیر (۱، ۲).

هدف از اجرای این طرح بررسی سطح TSH سرم در ندول های تیروئید جهت پیش بینی میزان بدخیمی در بیماران مراجعه کننده به کلینیک تخصصی غدد بیمارستان صیاد شیرازی گرگان می باشد.

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

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



۵. نوآوری طرح:

به دنبال تایید وجود ارتباط بین سطح بالای TSH سرم و بدخیمی های تیروئید می توان از این روش برای جلوگیری از نمونه برداری های **invasive** , کاهش هزینه های درمان , تسریع در تشخیص بیماری و به دنبال آن تسریع در درمان بیماری استفاده کرد .

۶. تعریف واژه ها:

TSH: یک هورمون غده ی هیپوفیز است که محرک غده ی تیروئید می باشد و باعث ترشح تیروکسین از غده ی تیروئید می شود.

ندول تیروئید: تجمع سلولی از بافت تیروئید که می تواند بدخیم و یا خوش خیم باشد و به صورت یک توده در لمس و یا استفاده از روش های پاراکلینیک قابل تشخیص است .

کارسینوم پاپیلری (PTC): شایع ترین نوع سرطان تیروئید است که اغلب چند کانونی است و از سلول های فولیکولار تیروئید منشأ می گیرد .

۷. دست آوردهای مورد انتظار از اجرای طرح پیشنهادی:

چاپ مقاله در نشریات علمی داخلی و خارجی , شرکت در کنگره های علمی داخلی و خارجی , استفاده از آن جهت تسریع در تشخیص و درمان بدخیمی های تیروئید .

۸. سابقه طرح و بررسی متون:

Boelaert و همکاران در مطالعه ای در جمهوری چک (۲۰۰۶)، هزار و پانصد بیمار بدون بدی عملکرد آشکار تیروئید (۱۳۰۴ زن و ۱۹۶ مرد با میانگین سنی ۴۷/۸ سال) را که بین سالهای ۱۹۸۴ و ۲۰۰۲ با بزرگی قابل لمس تیروئید مراجعه کردند با FNA تیروئید مورد بررسی قرار دادند. در مجموع حساسیت و اختصاصیت FNA در پیش بینی بدخیمی ۸۸ و ۸۴٪ بود. ریسک تشخیص بدخیمی به موازات سطح سرمی TSH موقع مراجعه افزایش می یافت و در کسانی که سطح سرمی TSH بالاتر از ۰/۹ mU/liter داشتند به طور معناداری در مقایسه با افراد دارای TSH پایین تر افزایش یافته بود. لوجستیک رگرسیون دوطرفه نشان داد وقتی که TSH بین ۱ تا ۱/۷ باشد در مقایسه با زمانی که کمتر از ۰/۴ است میزان خطر نسبی بدخیمی ۲/۷۲ برابر افزایش می یابد، همچنین در کسانی که ۵/۵-۱/۸ و بیشتر از ۵/۵ است به تدریج این خطر به ۳/۸۸ برابر و ۱۱/۱۸ برابر می رسد. بیماران مذکر و سنین جوانتر و کسانی که ندولهای منفرد دارند نیز در معرض خطر بیشتری برای بدخیمی تیروئید بوده اند(۴).

Haymart و همکاران در آمریکا (۲۰۰۸)، ۱۱۹۸ بیمار را طی سالهای ۱۹۹۴ تا ۲۰۰۷ مورد بررسی قرار داده و از این میان ۸۴۳ نفر را که غلظت TSH سرم شان قبل از عمل اندازه گیری شده بود وارد مطالعه کردند. نتایج نشان داد که از این بین ۲۹٪ در پاتولوژی نهایی دچار سرطان تمایز یافته تیروئید بودند. ریسک بدخیمی با سطوح بالاتر TSH سرم ارتباط داشت. وقتی سطح TSH کمتر از ۰/۰۶ بود احتمال بدخیمی ۱۶٪ و وقتی بیشتر مساوی ۵ می شد این ریسک به ۵۲٪ می رسید. بالاتر بودن سطح TSH با درجات بالاتری از سرطان تیروئید همراهی داشت (۵).

Jin و همکاران در مطالعه ای در آمریکا (۲۰۱۰)، بیمارانی که بین سالهای ۱۹۹۰ و ۲۰۰۸ به مرکز درمانی مورد نظر ایشان مراجعه کرده و دارای ندولهای تیروئید بودند و سطح سرمی TSH شان قبل از عمل جراحی تیروئیدکتومی اندازه گیری شده بود



مورد بررسی قرار دادند. ۶۵۳ نفر از این بیماران وارد مطالعه شدند. میزان بدخیمی در مجموع ۲۰٪ بوده و در بیماران کمتر از سی سال در بالاترین حد خود (۳۲٪) بود. میانگین سطح TSH در گروه دچار بدخیمی به طور معناداری بالاتر از بقیه گروهها بود (۵/۵ $\mu\text{IU/mL}$ در مقابل ۱/۴). میزان بدخیمی در بیمارانی که سطح TSH بالاتر از ۵/۵ داشتند ۶۵٪ گزارش شد. آنالیز رگرسیون لجستیک نشان داد که سطح TSH سرم تنها عامل خطر معنادار برای بدخیمی تیروئید می باشد. بنابراین می توان از آن برای پیش بینی احتمال سرطان و بهبود نتیجه و وسعت تیروئیدکتومی در بیماران مبتلا به ندولهای تیروئیدی استفاده کرد (۱).

Fiore و همکاران در مطالعه ای در ایتالیا (۲۰۱۰)، با بررسی و مقایسه بیماران مبتلا به گواتر ندولار درمان شده با ال-تیروکسین و بیماران درمان نشده به این نتیجه رسیدند که میزان بروز کانسر پاپیلاری تیروئید ارتباط نزدیکی با سطح سرمی TSH دارد و در کسانی که TSH زیر سطح نرمال دارند پایین تر از کسانی است که سطوح بالای نرمال دارند (۱/۹٪ در مقابل ۱۶/۵٪). این ارتباط بین TSH و سرم و کانسر پاپیلاری تیروئید با سن و نوع ندولاریتی (ندول منفرد یا متعدد) نشان نداد (۲).

Gerschpacher و همکاران در مطالعه ای گذشته نگر و مقطعی در اتریش (۲۰۱۰)، ۳۳ بیمار مبتلا به سرطان پاپیلاری تیروئید که تحت عمل جراحی نیم یا کل تیروئید قرار گرفته بودند و ۵۴ بیمار مبتلا به کارسینوم مدولاری تیروئید یا هیپرپلازی سلول C که تحت تیروئیدکتومی کامل قرار گرفته بودند را با یکدیگر مقایسه کردند. کسانی که هرگونه داروی اثر گذار روی عملکرد تیروئید دریافت می کردند و یا کانسر قبلی تیروئید یا جراحی تیروئید داشتند از مطالعه خارج شدند. میانگین سطح TSH بین بیماران مبتلا به سرطان پاپیلاری (1.40 +/- 0.92 mLU/L, 95% CI = 1.07-1.72) و گروه کنترل (1.43 +/- 1.44 mLU/L; 95% CI = 1.04-1.82, p = 0.912) قابل مقایسه بود. یک ارتباط مثبت بین سایز ندول و سطح TSH در بیماران مبتلا به سرطان پاپیلاری دیده شد. این مطالعه چنین نتیجه گیری کرد که در بیماران مبتلا به سرطان پاپیلاری بالا نمی رود و نشان می دهد که TSH در انکوئرنز این سرطان های کوچک نقشی ندارد و احتمال درگیری آن در پیشروی سرطان های پاپیلاری که از قبل وجود داشتند بیشتر است (۶).

Moon و همکاران در مطالعه ای مقطعی در کره (۲۰۱۱)، ۴۸۳ فرد یوتیروئید (۷۷ مرد و ۴۰۶ زن) را که مبتلا به میکروندولهای تیروئید بودند وارد مطالعه کردند و بیوپسی با آسپیراسیون سوزنی (FNA) برایشان انجام دادند. سطح سرمی TSH در تمام آنها اندازه گیری شد. تشخیص نهایی بدخیمی یا خوش خیم بودن ندول با سیتولوژی و بافت شناسی داده شد. نتایج نشان داد بیمارانی که سطح سرمی TSH بالاتر از میانگین جمعیت داشتند نسبت به کسانی که سطح پایین تر از میانگین داشتند به طور معناداری دارای سطح بالاتری از بروز بدخیمی بودند (۱۰/۸ در مقابل ۴/۸٪). رگرسیون لجستیک چندمتغیره نشان داد که TSH یک عامل خطر مستقل برای بدخیمی در افراد یوتیروئید دارای میکروندول است (OR=1.449) (۷).

Zafon و همکاران در مطالعه ای در اسپانیا (۲۰۱۲) میزان سرمی TSH را در ۳۸۶ بیمار قبل از جراحی برای بیماری های ندولر تیروئیدی ارزیابی کرده و میزان آن را در بیماران دارای تشخیص نهایی بیماری خوش خیم با افرادی که نهایتاً کارسینوم تمایز یافته تیروئید تشخیص داده شدند مقایسه نمودند. در ۳۱۰ بیمار (۸۰/۳٪) هیچ مدرکی دال بر بدخیمی دیده نشد و در ۷۶ بیمار (۱۹/۷٪) بدخیمی گزارش شد. میانگین سطح TSH در بیماران مبتلا به بیماری خوش خیم تیروئید 1.62 ± 1.36 و در بیماران دارای بدخیمی 2.1 ± 2.0 بود که این اختلاف از نظر آماری معنادار بوده است. گروه بیماران بدخیم به دو گروه کارسینوم پاپیلاری و کانسر با اندازه بزرگ تقسیم شدند. میانگین TSH در گروه اول 1.52 ± 1.71 و در گروه دوم 2.5 ± 2.42 گزارش شد. تفاوت معناداری که در آنالیز کلی بین تمام گروهها دیده شد بعد از آنالیز زیرگروهها تنها بین گروه دارای بیماری خوش خیم و گروه دارای کانسر بزرگ تیروئیدی معنادار گزارش شد. در مجموع سطح TSH در بیمارانی که دارای تشخیص نهایی کارسینوم تمایز یافته تیروئیدی بودند بالاتر از همه بود، همچنین بین سایز تومور و میزان TSH نیز ارتباط مستقیمی وجود دارد (۳).



Chiu و همکاران در سیاتل آمریکا (۲۰۱۲) در مطالعه ای مورد شاهدهی گذشته نگر ۱۱۶ کودک بیمار کاندید تیروئیدکتومی را بین سالهای ۱۹۹۷ تا ۲۰۱۱ مورد بررسی قرار دادند. بعد از بررسی معیارهای خروج ۷۸ بیمار (۲۹ نفر با سرطان تیروئید و ۴۹ نفر بدون سرطان تیروئید) را در سنین بین ۳ و ۲۰ سال وارد مطالعه کردند. تشخیص سرطان تیروئید اطفال به طور معناداری با افزایش سطح TSH همراه بود. میانگین سطح TSH در بیماران مبتلا به سرطان به طور معناداری بالاتر از بیماران بدون بدخیمی گزارش شد (۸).

Kim و همکاران در کره شمالی (۲۰۱۳) یک گروه متشکل از ۱۷۵۹ بیمار مبتلا به سرطان تمایز یافته تیروئید را که تحت جراحی تیروئیدکتومی قرار گرفته بودند و یک گروه کنترل سالم را از نظر سطح TSH مورد بررسی قرار دادند. نتایج نشان دهنده بالاتر بودن معنادار سطح TSH در گروه مورد نسبت به گروه شاهد ($1.95 \pm 0.9 \text{ mIU/l}$ vs $1.62 \pm 0.8 \text{ mIU/l}$, $P < 0.001$) و همراهی آن با ریسک سرطان تیروئید بود. نویسندگان چنین نتیجه گیری کردند که سطوح بالاتر TSH حتی در محدوده نرمال نیز می تواند با افزایش ریسک سرطانهای تیروئید در بیماران دارای ندول تیروئید همراه باشد و این افراد باید مورد بررسی بیشتری قرار بگیرند (۹).

۹. هدف اصلی طرح:

تعیین سطح TSH سرم در بیماران مراجعه کننده با ندول تیروئید و مقایسه ی آن در بیماران با ندول خوش خیم و بدخیم تیروئید

۱۰. اهداف اختصاصی (ویژه) ^۱ طرح:

تعیین سطح TSH سرم در افراد مراجعه کننده با ندول بدخیم تیروئید
تعیین سطح TSH سرم در افراد مراجعه کننده با ندول خوش خیم تیروئید
مقایسه ی سطح TSH سرم بین افراد مراجعه کننده باندول خوش خیم تیروئید و ندول بدخیم تیروئید

۱۱. اهداف فرعی ^۲ طرح:

۱۲. اهداف کاربردی طرح ^۳:

استفاده از سطح بالای TSH سرمی در افراد با ندول تیروئید جهت این که در این افراد اقدامات جراحی لازم زودتر انجام شود و در نتیجه کاهش عوارض را داشته باشیم .

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

- ۱- سطح TSH سرم در افرادی که ندول بدخیم دارند چقدر است ؟
- ۲- سطح TSH سرم در افرادی که ندول خوشخیم دارند 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.
^۳ هدف کاربردی هدفی است که نتایج طرح قدیمی در راستای دستیابی به آن خواهد بود.



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

سطح TSH سرم در افراد مراجعه کننده با ندول بدخیم تیروئید نسبت به افرادی که ندول خوشخیم دارند بالاتر است .

۱۵. نوع مطالعه بر حسب اهداف، فرضیاتیات سوالات پژوهشی:

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

۱۶. نوع مطالعه بر حسب رویکرد اجرایی را با علامت ✓ مشخص فرمایید.

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

۱۷. روش اجرا :

این مطالعه از نوع case control می باشد . جامعه ی مورد مطالعه کلیه ی بیماران با ندول تیروئید می باشد که به درمانگاه های بیمارستان های صیاد شیرازی و ۵ آذر در سال های ۱۳۹۳ - ۱۳۹۴ مراجعه کرده اند . افراد تحت مطالعه از لحاظ سن = ۵+ و جنسیت همسان سازی خواهند شد . معیار ورود به مطالعه بیماران با ندول منفرد تیروئید می باشد . معیار خروج از مطالعه نیز بیمارانی که تحت درمان دارویی هستند می باشد . در بیماران سطح سرمی TSH با روش الایزا چک می شود .

تعیین حجم نمونه :

با توجه به مطالعه ی Jin و همکاران با در نظر گرفتن توان ۸۰ درصد و خطای ۵ درصد ، همچنین با توجه به انحراف معیار ۵,۵ در گروه بدخیم و انحراف معیار ۱,۴ در گروه خوش خیم و تفاوت میانگین ۳ و نسبت ۳ به ۱ گروه خوش خیم به بدخیم ۲۰ نفر با ندول بدخیم و ۶۰ نفر با ندول خوش خیم برای این مطالعه در نظر گرفته خواهند شد .

فرمول محاسبه ی حجم نمونه آماری :

^۱ پیش‌دواری یا پیش‌بینی عالمانه‌ای که رابطه بین ۲ یا چند متغیر را بیان میکند و در مطالعات تحلیلی محقق به دنبال تأیید یا رد آن است.



$$n = \frac{(s_1^2 + s_2^2)^2 (z_{1-\frac{\alpha}{2}} + z_{1-\beta})^2}{(\bar{x}_1 - \bar{x}_2)^2}$$

پس از ورود داده ها در نرم افزار spss 16 توصیف داده ها با میانگین و انحراف معیار و تحلیل داده ها در صورت نرمال بودن توزیع آنها (آزمون کولموگراف اسمیرنف) با آزمون T مستقل در غیر این صورت از آزمون من ویتنی استفاده خواهد شد. سطح معنی داری کمتر از 0.05 در نظر گرفته خواهد شد.

۱۸. ملاحظات اخلاقی:

مطالعه پس از کسب مجوز از معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه انجام می گیرد. مداخله های انجام شده روی مریض جز پروسه ی درمان بیمار خواهد بود و در رابطه با انجام مداخلات برای مریض توضیح داده خواهد شد. سایر موارد منطبق بر موازین دانشگاه علوم پزشکی گلستان است.

۱۹. محدودیتهای اجرایی طرح و روش کاهش یا حل آنها: ندارد

۲۰. متغیرها:

ردیف	عنوان متغیر	نقش متغیر				نوع متغیر		مقیاس اندازه گیری			تعریف علمی - عملی	واحد و نحوه اندازه گیری
		وابسته	مستقل	زمینه ای	محدوش کننده	کمی	کیفی	اسمی	رتبائی	فاصله ای یا نسبی		
۱	سطح سرمی TSH		*			*				*	هورمون تحریک کننده ی تیروئید می باشد	$\mu IU / ml$
۲	نوع ندول	*					*	*			خوش خیم - بدخیم	بر اساس پاتولوژی
۱۱												
۱۲												
۱۳												



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

۲۲. جدول زمان بندی مراحل اجرای طرح :

ردیف	فعالیت‌های اجرایی	زمان اجرا												درصد پیشرفت طرح
		زمان کل	۱	۲	۳	۴	۵	۶	۷	۸	۹	۱۰	۱۱	
۱	جمع آوری داده ها	۸ ماه	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
۲	وارد نمودن اطلاعات در رایانه	۱ ماه								*				
۳	آنالیز آماری	۱ ماه										*		
۴	تهیه ی گزارش نهایی	۲ ماه										*	*	
۵														
۶														
۷														

توجه :

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



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)
۱	تهیه و تدوین پروپوزال	محمد جلالی دکتر آرین نیا	دانشجوی پزشکی استادیار	۳۰ ۱۰	۰ ۰	۰
۲	انجام FNA	دکتر شرابه هزارخوانی	استادیار	۰	۰	۰
۳	تجزیه و تحلیل داده ها	محمد آریایی	مربی	۶۰ ساعت	۲۷۰۰۰	۱۶۲۰۰۰۰
۴	ورود داده ها	محمد جلالی	دانشجوی پزشکی	۴۰ ساعت	۰	۰
۵	تهیه و تدوین گزارش نهایی	محمد جلالی دکتر آرین نیا	دانشجوی پزشکی استاد یار	۳۵ ساعت ۴۰ ساعت	۰ ۰	۰
جمع هزینه های پرسنلی (ریال)						۱۶۲۰۰۰۰

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)
اندازه گیری TSH	آزمایشگاه بیمارستان ۵ آذر	۸۰	۸۶۰۰۰۰	۶۸۸۰۰۰۰
اسکن غده ی تیروئید	مرکز پزشکی هسته ای بیمارستان ۵ آذر	۸۰	۷۵۰۰۰	۶۰۰۰۰۰۰
گزارش پاتولوژی FNA	مرکز پاتولوژی بیمارستان ۵ آذر	۸۰	۲۰۰۰۰۰	۱۶۰۰۰۰۰۰
جمع هزینه های آزمایش ها و خدمات تخصصی (ریال)				۲۸۸۸۰۰۰۰

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

۳. وسایل غیر مصرفی:

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

۴. مواد (اعم از آزمایشگاه‌ها و 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	۵۰۰۰۰۰	هزینه های تکثیر اوراق
ریال	۰	هزینه بیمه (در صورت نیاز)
ریال	۵۰۰۰۰۰	سایر موارد
ریال	۱۰۰۰۰۰۰	جمع هزینه های دیگر

هزینه پرسنلی	۱۶۲۰۰۰۰ ریال	هزینه مسافرت	 ریال
هزینه آزمایشها و خدمات تخصصی	۲۸۸۸۰۰۰ ریال	هزینه های دیگر	۱۰۰۰۰۰ ریال
هزینه مواد و وسایل مصرفی	 ریال	هزینه مواد و وسایل غیر مصرفی	 ریال
		جمع کل	۳۱۵۰۰۰۰ ریال



۷. جمع هزینه های طرح:

جمع	جمع هزینه ها					نوع هزینه ها
	سال پنجم	سال چهارم	سال سوم	سال دوم	سال جاری	
	جمع کل					

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 :ریال

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

قسمت ششم: اطلاعات مربوط به سایر موارد



۱. فهرست منابع :References

- 1- Jin J, Machekano R, McHenry CR. The utility of preoperative serum thyroid-stimulating hormone level for predicting malignant nodular thyroid disease. *The American Journal of Surgery*. 2010;199(3):294-8.
- 2- Fiore E, Rago T, Provenzale M, Scutari M, Ugolini C, Basolo F, et al. L-thyroxine-treated patients with nodular goiter have lower serum TSH and lower frequency of papillary thyroid cancer: results of a cross-sectional study on 27 914 patients. *Endocrine-related cancer*. 2010;17(1):231-9.
- 3- Zafon C, Obiols G, Baena JA, Castellví J, Dalama B, Mesa J. Preoperative thyrotropin serum concentrations gradually increase from benign thyroid nodules to papillary thyroid microcarcinomas then to papillary thyroid cancers of larger size. *Journal of thyroid research*. 2011;2012.
- 4- Boelaert K, Horacek J, Holder R, Watkinson J, Sheppard M, Franklyn J. Serum thyrotropin concentration as a novel predictor of malignancy in thyroid nodules investigated by fine-needle aspiration. *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*. 2006;91(11):4295-301.
- 5- Haymart MR, Repplinger DJ, Levenson GE, Elson DF, Sippel RS, Jaume JC, et al. Higher serum thyroid stimulating hormone level in thyroid nodule patients is associated with greater risks of differentiated thyroid cancer and advanced tumor stage. *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*. 2008;93(3):809-14.
- 6- Gerschpacher M, Göbl C, Anderwald C, Gessl A, Krebs M. Thyrotropin serum concentrations in patients with papillary thyroid microcancers. *Thyroid*. 2010;20(4):۳۸۹-۹۲.
- 7- Moon SS, Lee YS, Lee IK, Kim JG. Serum thyrotropin as a risk factor for thyroid malignancy in euthyroid subjects with thyroid micronodule. *Head & neck*. 2012;34(7):949-52.
- 8- Chiu HK, Sanda S, Fechner PY, Pihoker C. Correlation of TSH with the risk of paediatric thyroid carcinoma. *Clinical endocrinology*. 2012;77(2):316-22.
- 9- Kim HK, Yoon JH, Kim SJ, Cho JS, Kweon SS, Kang HC. Higher TSH level is a risk factor for differentiated thyroid cancer. *Clinical endocrinology*. 2013;78(3):472-7



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 علی آرین نیا مشاور علمی طرح^۱، صحت‌مطالب مندرج در پیشنهاد طرح پژوهشی را تایید می‌نمایم.

تاریخ و امضاء

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

تاریخ و امضاء

^۱ 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 پژوهشیرا
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
--	--



معاونت تحقیقات و فناوری

پیوست شماره چهار
تاریخ تصویب:
فرم ویژه طرح های تحقیقاتی
کمیته منطقه ای اخلاق در پژوهش دانشگاه

- عنوان طرح: بررسی مقایسه ای سطح TSH سرم در بین بیماران با ندول بدخیم و خوش خیم تیروئید
- 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 زیان 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 :
- درج در پرونده طرح پس از نامه به مجری یا مجریان :

کد بیمار:

بسمه تعالی

فرم رضایت آگاهانه شرکت در طرح تحقیقاتی

نام مجری یا مجریان طرح:	عنوان طرح پژوهشی: (موارد highlight شده صرفا به عنوان نمونه است و بر اساس مشخصات طرح شما باید تغییر یابند)
بدخیمی های غده ی تیروئید شایع ترین بدخیمی در بین غدد انوکرین می باشد که هزینه های زیادی به هر دولت تحمیل می نماید . با تشخیص رودرس بیماری می توان از میزان مرگ بیماران کاست و حتی درمان قطعی برای بیماران انجام داد . لذا پژوهش در مورد رسیدن به تشخیص سریع تر بدخیمی های تیروئید در اولویت است .	معرفی و مزایای پژوهش (این بخش باید به زبان ساده نوشته شده و از بکاربردن کلمات تخصصی و انگلیسی در آن خودداری فرمایید)
از آنجا که از شرکت کنندگان در این مطالعه نمونه های خونی به میزان نادرک (سه بار حداکثر هر بار ۱۰ سی سی) گرفته می شود و نیز سایر اقدامات انجام شده همچون گرفتن نوار قلبیو ... کاملاً غیرتهاجمی و جزو پروسه درمان بیمار می باشد، هیچگونه خطری متوجه افراد مذکور نمی باشد.	خطرات شرکت در مطالعه (این بخش باید به زبان ساده نوشته شده و از بکاربردن کلمات تخصصی و انگلیسی در آن خودداری فرمایید)
تمام اقدامات صورت گرفته در این مطالعه در مورد شرکت کنندگان، جزوی از پروسه درمان بیمار و فاقد هرگونه خطر احتمالی می باشد.	جبران خطرات
سه بار نمونه خون و حداکثر هر بار ۱۰ سی سی ، مانیتورینگ نوار قلبی	نمونه گیری، دارودرمانیهای سایر خدمات (ذکر شود)



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.	محرمانه بودن
چنانچه بیمار یا قیم قانونی 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 ما را مطرح نموده و مجریان پاسخ مناسب را در اختیار ایشان قرار خواهند داد.	پاسخگویی به پرسشها
شرکت درمطالعه 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.	حق انصراف در خروج از مطالعه
((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 براثت 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	