



پروپوزال نویسی

فاطمه سادات نجبایی
دانشجوی دکترا بیوتکنولوژی پزشکی

چرا پروپوزال بنویسیم؟

- فارغ التحصیل شدن از دانشگاه در مقطع ارشد و دکترا
- جلب حمایت مالی از دانشگاه یا موسسات تحقیقاتی
- دریافت مجوز اخلاقی یا کد اخلاق
- شرکت در المپیاد دانشجویی (مدیریت نظام سلامت یا تفکر علمی در علوم پایه)
- نوشتن پروپوزال در CV به عنوان گرنت پژوهشی

فهرست

عنوان

بیان مساله و ضرورت اجرای طرح

بررسی متون

اهداف

فرضیات / سوالات پژوهشی

نوع مطالعه

روش اجرای طرح

جدول زمان بندی

برآورد هزینه ها



عنوان

فرمت استاندارد : **PICOT**

Population

Intervention

Outcome

Comparison

Time



- قرار گرفتن کلمه بررسی ابتدای عنوان

- عنوان بدون پیش داوری باشد.

- اندازه مناسب داشته باشد.

- بهتر هست تا جای ممکن از معادل های فارسی استفاده شود.

- عدم استفاده از اختصارات متداول



ارزیابی اثرات درمانی اگزوزوم های مشتق از سلول های بنیادی مزانشیمی در مقایسه با پلاسمای غنی از پلاکت (PRP)
C در بهبود زخم های دیابتی (کارآزمایی بالینی تصادفی شده) I
P O

بیان مساله

- معادل همان Introduction در مقاله است.
- مرحله‌ای که باید انجام شود تا مساله شما به راه حل برسد.
- هدف از این مرحله :
 - دانشگاه یا موسسه تحقیقاتی مجاب شود که مساله شما مهم است.
 - نشان دادن تسلط شما به موضوع
- رعایت حجم بیان مساله

۵ گام نوشتن بیان مساله خوب

۱. تعریف مساله

۲. ضرورت و اهمیت مساله

۲.۱. اپیدمیولوژی

۲.۲. هزینه های اقتصادی

۲.۳. پیامد ها

۳. بیان وضعیت فعلی

۴. ترسیم وضعیت ایده آل

۵. کار شما چیست ؟

موضوع

ارزیابی ایمنی و اثربخشی واکسن‌های مبتنی بر mRNA در مقایسه با واکسن‌های دندریتیک در درمان سرطان پانکراس: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

سرطان پانکراس یکی از مرگبارترین انواع سرطان‌هاست که به دلیل تشخیص دیر هنگام، مقاومت به درمان‌های رایج و ماهیت تهاجمی، میزان بقای بیماران بسیار پایین است. دو رویکرد اصلی در این زمینه شامل واکسن‌های مبتنی بر mRNA که قادر به القای پاسخ ایمنی قوی و هدفمند هستند، و واکسن‌های سلول‌های دندریتیک که سیستم ایمنی را به صورت مستقیم برای شناسایی آنتی‌ژن‌های توموری آموزش می‌دهند. با این حال، میزان اثربخشی، ایمنی، و پایداری پاسخ ایمنی هر دو روش هنوز به طور دقیق در کارآزمایی‌های بالینی مقایسه نشده است. این تحقیق به بررسی مقایسه‌ای این دو استراتژی واکسیناسیون در بیماران مبتلا به سرطان پانکراس خواهد پرداخت. سرطان پانکراس چهارمین علت مرگ و میر ناشی از سرطان در جهان است. نرخ بقای ۵ ساله در بیماران کمتر از ۱۰٪ است. میزان شیوع این سرطان در حال افزایش است و پیش‌بینی می‌شود که تا سال ۲۰۳۰ به دومین علت مرگ و میر ناشی از سرطان تبدیل شود. درمان‌های موجود شامل جراحی، شیمی‌درمانی و رادیوتراپی هزینه‌های بالایی دارند و در اغلب موارد تنها تأثیر موقتی دارند. هزینه متوسط درمان یک بیمار مبتلا به سرطان پانکراس در مراحل پیشرفته حدود ۱۵۰ تا ۲۰۰ هزار دلار برآورد شده است. در حال حاضر، شیمی‌درمانی و رادیوتراپی روش‌های اصلی درمان سرطان پانکراس هستند که در اغلب موارد تنها موجب افزایش کوتاه مدت بقای بیماران می‌شوند. واکسن‌های ضدسرطانی در سال‌های اخیر مورد توجه قرار گرفته‌اند، اما اثربخشی و ایمنی آن‌ها نیاز به ارزیابی‌های بالینی بیشتر دارد. وضعیت ایده آل در درمان این سرطان عبارت است از توسعه یک درمان ایمن، مؤثر و هدفمند که بتواند پاسخ ایمنی را به صورت پایدار فعال کند. کاهش عوارض جانبی مرتبط با شیمی‌درمانی و سایر روش‌های درمانی تهاجمی، افزایش بقای بیماران و بهبود کیفیت زندگی آن‌ها. این مطالعه به مقایسه اثربخشی و ایمنی واکسن‌های مبتنی بر mRNA و واکسن‌های دندریتیک در درمان سرطان پانکراس خواهد پرداخت. هدف اصلی بررسی این است که کدام روش می‌تواند پاسخ ایمنی قوی‌تر، کنترل بهتر تومور، و افزایش بقای بیماران را فراهم کند. نتایج این تحقیق می‌تواند راه را برای توسعه واکسن‌های مؤثرتر ضدسرطانی هموار کند و در صورت اثبات کارایی یکی از روش‌ها، گام مهمی به سمت استفاده بالینی از این تکنولوژی در درمان سرطان پانکراس خواهد بود.

بررسی متون

در گذشته چه مطالعاتی مشابه این طرح تحقیقاتی مورد نظر انجام شده است.

بهتر است از ۳ الی ۱۰ مورد مشابه ذکر شود.

روش نوشتن بررسی متون

)

چہ کسی؟

2

چه زمانی؟

3

چه چیزی؟

۴

به چه روشی؟

به چه نتیجه ای؟

موضوع :

"توسعه و ارزیابی کیت تشخیصی مبتنی بر CRISPR برای شناسایی ویروس پاپیلومای انسانی (HPV)

در سال ۲۰۲۰، **Chen** و همکاران مطالعه‌ای را با هدف توسعه یک کیت تشخیصی سریع و حساس برای شناسایی ویروس پاپیلومای انسانی (HPV) انجام دادند. آن‌ها از سیستم **CRISPR-Cas12a** به عنوان یک روش تشخیص مولکولی هدفمند استفاده کردند. در این روش، ابتدا DNA ویروسی از نمونه‌های بیماران استخراج شد و سپس از طریق یک آمپلیفیکاسیون هم دما (RPA - **Recombinase Polymerase Amplification**) تکثیر شد. در مرحله بعد، پروتئین Cas12a با استفاده از یک RNA راهنما (gRNA) به توالی خاصی از ژنوم HPV متصل شده و با ایجاد برش‌های غیرهدفمند، منجر به انتشار سیگنال فلورسانس شد که قابل اندازه‌گیری بود.

نتایج این مطالعه نشان داد که حساسیت این روش برای تشخیص HPV بسیار بالا است (حد تشخیص در حد چند کپی از DNA ویروسی در هر واکنش). همچنین، مقایسه این کیت با روش‌های استاندارد نظیر PCR نشان داد که CRISPR-Cas12a علاوه بر داشتن دقت و حساسیت مشابه، زمان پاسخ‌دهی سریع‌تر (کمتر از یک ساعت) و نیاز به تجهیزات آزمایشگاهی پیچیده کمتر دارد.

اهداف

هدف اصلی

همان عنوان مقاله با تغییر
کلمه بررسی به تعیین

هدف فرعی

عنوان چند بخشی : تبدیل هر بخش به یک هدف
غیر چند بخشی : بر اساس ویژگی های پایه شرکت
کنندگان

هدف کاربردی

نشان دهنده کاربرد پژوهش است برای مثال
ارائه نتایج به وزارت بهداشت جهت انجام
سیاست گذاری های سلامت

فرضیه

بیان کننده انتظار ما از رابطه ای که بین متغیر های تحقیق وجود دارد.

میتوان همان اهداف اصلی و فرعی را در جملات حاوی سوگیری نوشت.

لزمی ندارد فرضیه درست باشد بلکه این حدس ما است که قرار است در طول پژوهش آزموده شود.

بهتر است فرضیه با جملات مثبت نوشته شود.

موضوع : تاثیر داروی متفورمین بر تغییرات عملکرد شناختی در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲ و آلزایمر

فرضیه ۱ : مصرف متفورمین تاثیر مثبت بر افزایش عملکرد شناختی در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲ و آلزایمر دارد.

انتخاب نوع مطالعه

نوع مطالعه	تعریف آن	مثال
Case series	بررسی چندین بیمار با شرایط مشابه	بررسی ۱۰ بیمار تحت درمان برای سرطان سینه و تحلیل تغییرات در اندازه تومور
Cross sectional	جمع آوری داده از بیماران در مقطع زمانی یا با پرسشنامه یا اطلاعات موجود	ارتباط بین سطح چربی و فشار خون تعدادی از بیماران
Case/Control	مقایسه گروه های دارا و فاقد ویژگی خاص	عوامل خطر ابتلا به سرطان ریه
Cohort	1. آینده نگر 2. گذشته نگر پیگیری تعداد زیادی افراد برای یک مدت زمان طولانی	تاثیر آلودگی هوای تهران بر بروز بیماری های قلبی عروقی بر ۱۰۰۰ نفر به مدت ۵ سال
Interventional / Clinical trial	ارزیابی تاثیر داروی خاص بر گروهی از بیماران، همراه با شاهد، تعداد بیمار بالا ، همراه با پیگیری ۶ ماه تا یک سال	کارآزمایی بالینی تاثیر واکسن کرونا
Experimental	ارزیابی تاثیر داروی خاص در فضای آزمایشگاه یا حیوانات آزمایشگاهی	اثر درمان اگزوزوم مشتق از غشای آمیوتیک بر زخم دیابت موش
ساخت دارو یا وسایل		طراحی نرم افزار های پزشکی، رگ یاب

مواد و روش ها

بیان کننده مسیر رسیدن به اهداف تعیین شده در پژوهش

بررسی امکان پذیری انجام طرح پژوهشی شما

نشان دهنده اعتبار طرح

معادل بخش Materials and Methods در مقاله

مواد و روش ها

نکات نگارشی :

- نگارش با جزئیات و به اختصار
- رعایت ترتیب توالی مراحل آزمایشگاهی
- استفاده از عناوین فرعی و subtitle
- در صورت استفاده از روش آزمایشگاهی جدید یا اصلاح شده روش قبلی حتما آن را کامل توضیح بدهید. و معایب روش های قبلی را بگویید.
- استفاده از فعل در زمان آینده

روش اجرا بر اساس نوع مطالعه

روش اجرا	نوع مطالعه
تعریف بیماری، جمعیت مورد مطالعه، محل های مورد مطالعه	Case series
جمعیت مورد مطالعه، نام متغیر های وابسته و مستقل، روش های نمونه گیری	Cross sectional
تعریف گروه بیماران و چگونگی انتخاب آنان، نسبت شاهد به مورد(بیمار)، نام متغیر مستقل اصلی که مورد بررسی قرار میگیرد.	Case/Control
تعریف جمعیت مورد مطالعه، تعریف دقیق مواجهه، تعریف دقیق پیامد، نحوه مقابله با کمبود ها	Cohort
نوع مطالعه، نوع نمونه انسانی یا حیوانی، تعریف نحوه مداخله و میزان دقیق آن (طول مدت، دوز مورد مصرف و...)، وجود گروه کنترل، نحوه تقسیم در گروه های مختلف، نحوه کور کردن مطالعه، نحوه مقابله با خروج نمونه ها از مطالعه، تعریف دقیق پیامد	Interventional / Clinical trial
تعریف دقیق مسیر اجرا، تعریف دقیق بررسی نتایج	Experimental
تعریف دقیق دارو یا لوازم، آیا مشابه خارجی دارد و در صورت وجود کاتالوگ آن پیوست شود، موارد مصرف، نحوه تایید دستگاه یا دارو	ساخت دارو یا وسایل

موضوع : بررسی تأثیر یک واکسن جدید بر پیشگیری از سرطان دهانه رحم

روش اجرا:

نوع مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده (Randomized Controlled Trial - RCT) با روش دوسو کور

1. انتخاب شرکت کنندگان:

1. ۱۰۰۰ زن سالم در رده سنی ۳۰-۱۸ سال که قبلاً واکسنی برای سرطان دهانه رحم دریافت نکرده‌اند.

2. تصادفی سازی (Randomization) :

1. شرکت کنندگان به دو گروه تقسیم می‌شوند:

1. گروه مداخله: دریافت واکسن جدید

2. گروه کنترل: دریافت دارونما (Placebo)

3. کور کردن (Blinding) :

1. مطالعه به صورت دوسو کور انجام می‌شود؛ یعنی هم شرکت کنندگان و هم پزشکان نمی‌دانند چه کسی واکسن واقعی و چه کسی دارونما دریافت کرده است.

4. پیگیری (Follow-up) :

5. شرکت کنندگان به مدت ۵ سال از نظر بروز عفونت HPV و تغییرات سلولی در دهانه رحم تحت بررسی قرار می‌گیرند.

6. تحلیل داده‌ها:

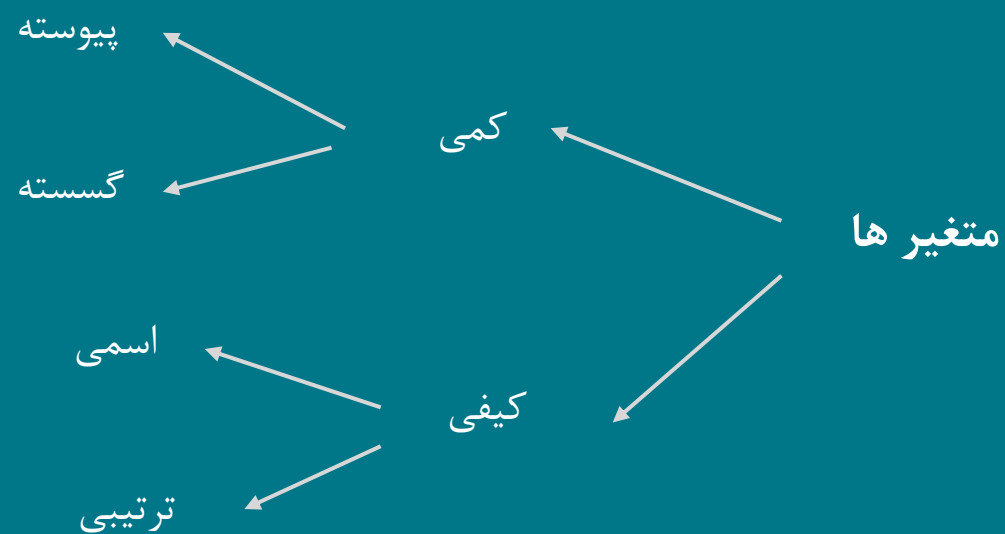
1. نرخ ابتلا به عفونت HPV و ضایعات پیش‌سرطانی بین دو گروه مقایسه می‌شود.

نکات :

- نگارش جزئیات مواد آزمایشگاهی، شرکت خریداری شده، میزان آن ها
- بیان نوع نژاد حیوان یا نوع **Cell line** مورد استفاده
- در صورت استفاده از تجهیزات، نوع و برند آن بیان شود.
- بیان محل آزمایشات
- ذکر موارد اخلاقی در صورت استفاده از موجود زنده
- بیان محدودیت ها مانند عدم همکاری بعضی بیماران

متغیرها

عنوان متغیر	نوع متغیر	نحوه اندازه گیری	مقیاس



موضوع : بررسی تأثیر یک کیت تشخیصی جدید بر دقت تشخیص سرطان پستان

کمی-پیوسته	کمی-گسسته	کیفی - اسمی	کیفی - ترتیبی
سطح مارکرهای زیستی در خون مثلا CA15-3 در ng/mL	تعداد گره‌های لنفاوی درگیر	وع جهش ژنی در بیماران , BRCA1, BRCA2 (بدون جهش)	درجه بدخیمی سرطان (خفیف، متوسط، شدید)
سن بیماران (بر حسب سال)	تعداد دفعات انجام تست تشخیصی	وضعیت استعمال دخانیات (سیگاری، غیرسیگاری)	سطح تحصیلات بیماران (دیپلم، کارشناسی، کارشناسی ارشد، دکتری)
اندازه تومور (بر حسب میلی‌متر)		گروه خونی بیماران (A, B, AB, O)	شدت علائم بیمار (بدون علائم، خفیف، متوسط، شدید)

تعریف علمی – عملی : تعیین دقیق منظور از متغیر
برای مثال تاثیر شیر بر پوکی استخوان

نحوه اندازه گیری : برخی فاکتور ها توسط آزمایشگاه، یا اینکه
اگر فرمول دارد مثل BMI درج می شود
و اگر کیفی باشند خودشان قرار میگیرند مثل جنس

مقیاس : برای مثال وزن : کلیوگرم یا ...

سایر موارد

برآورد هزینه ها

- هزینه کارمندی
- هزینه آزمایش ها
- فهرست وسایلی که باید خریداری شود
- هزینه مسافرت

جدول زمان بندی

- بهتر است زمانبندی را طولانی در نظر بگیرید.

طرح حتما باید یک استاد راهنما داشته باشد.

پرسش و پاسخ



THANK YOU



Biozist.ir