



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت تحقیقات و فناوری
کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

فرم چکیده نظارت بر استفاده از حیوانات آزمایشگاهی در طرح های پژوهشی / پایان نامه های مصوب کمیته اخلاق

ویرایش تیرماه ۱۴۰۰

«تکمیل صادقانه این فرم اثر مستقیم در کاهش رنج حیوانات و افزایش موفقیت پژوهش‌ها دارد.»

در رابطه با نحوه تکمیل فرم حاضر به «شیوه‌نامه نظارت بر استفاده از حیوانات آزمایشگاهی در طرح‌های پژوهشی / پایان‌نامه مصوب کمیته اخلاق» مراجعه نمایید.

هدف از تکمیل فرم حاضر، همکاری با پژوهشگران در جهت افزایش کیفیت پروژه‌ها می‌باشد. برای این منظور میزان انطباق پروژه در حال اجرا با مصوبه کمیته اخلاق ارزیابی شده و اگر حسب شرایط عملی پروژه، روش بهتری برای اجرای آن وجود داشته باشد، ضمن همکاری بین ناظر و معرجی طرح، مستند و ضمن کسب مجوز از کمیته اخلاق عملیاتی می‌گردد.

به منظور سهولت در بررسی تطابق، شماره جداول در این فرم مطابق با شماره جداول در «فرم درخواست بررسی طرح‌های پژوهشی مرتبط با حیوانات آزمایشگاهی در کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی» می‌باشد.

لازم است توسط ناظر تکمیل شود	
تاریخ و ساعت بازدید:	
اسامی ناظرین: آقای دکتر بهروز خاکپور	
نام مسئول/مسئولین طرح حاضر در هنگام بازدید: دکتر آمنه محمدی روشنده	
دلیل بازدید: بازدید معمول <input type="checkbox"/> به درخواست کمیته <input checked="" type="checkbox"/> سایر <input type="checkbox"/> دلیل را بنویسید:	نوع بازدید: سرزده <input type="checkbox"/> با اعلام قبلی <input checked="" type="checkbox"/>
میزان همکاری مسئول/مسئولین طرح - مطابق مقررات مربوطه - در هنگام بازدید: همکاری کامل <input checked="" type="checkbox"/> همکاری نسبی <input type="checkbox"/> عدم همکاری <input type="checkbox"/>	
امضاء ناظرین:	
امضاء مسئول/مسئولین طرح حاضر در هنگام بازدید:	

جدول شماره ۱: شناسنامه طرح پژوهشی		
عنوان پژوهش (فارسی): بررسی اثرات نوروپروتکتیو پیوند میتوکندری‌های استحصال شده از سلول‌های بنیادی مزانشیمی در مدل آسیب ضربه مغزی موش صحرایی.		
شماره مصوبه شورای علمی:	تاریخ تصویب:	
شماره مصوبه کمیته اخلاق: IR.GUMS.REC.1400.204	تاریخ تصویب: 1400/5/20	
<input checked="" type="checkbox"/>	تطابق دارد	مکان فعلی انجام مطالعه: دانشکده پیراپزشکی شرق گیلان (لنگرود)
<input type="checkbox"/>	فاقد تطابق	مکان مصوب انجام مطالعه: دانشکده پیراپزشکی شرق گیلان (لنگرود)
نظر کارشناسی: مکان فعلی انجام مطالعه با مکان مصوب مطابقت دارد.		

جدول شماره ۶: توضیح روش اجرای طرح پژوهشی

فاقد تطابق	تطابق دارد	<p>روش فعلی اجرای طرح پژوهشی: ۱) کشت سلول بنیادی و استخراج میتوکنندری</p> <p>۲) انجام مراحل وزن کردن و تزریق دوز مناسب بیهوشی و بی دردی</p> <p>۳) فیکس کردن حیوان بر روی دستگاه استریوتاگس و شیو کردن سر حیوان</p> <p>۴) جراحی کرانیتومی و باز کردن جمجمه به قطر ۵ میلی متر</p> <p>۵) ایجاد ترومای مغزی توسط روش وزنه از ارتفاع با دستگاه طراحی شده تیم تحقیقاتی</p> <p>۶) تزریق میتوکنندری های استحصال شده به بطن طرفی سمت راست توسط سرنگ همیلتون با روش استریوتاگسی</p> <p>۷) پر کردن و بستن ناحیه باز شده جمجمه توسط آکریل خودپخت</p> <p>۸) بخیه زدن محل برش و اتمام جراحی</p> <p>۹) انتقال حیوان به اتاق گرم برای ریکاوری و انجام تست های رفتاری در روز های بعد</p> <p>۱۰) قربانی کردن حیوان در روز های مشخص توسط اور دوز کتامین و زایلازین سپس برداشت بافت مغز برای بررسی های بافت شناسی</p>
		<p>روش مصوب اجرای طرح پژوهشی: ۱) کشت سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از بند ناف</p> <p>۲) استخراج میتوکنندری از سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از بند ناف</p> <p>۳) ایجاد مدل ترومای مغزی</p> <p>۴) پیوند میتوکنندری</p> <p>۵) تست های رفتاری</p> <p>۶) قربانی کردن حیوان در روز های مشخص توسط اور دوز کتامین و زایلازین و سپس برداشتن بافت مغز برای بررسی های بافت شناسی</p>
<p>نظر کارشناسی: روش فعلی اجرای طرح پژوهشی با روش مصوب اجرای طرح پژوهشی مطابقت دارد.</p>		

جدول شماره ۹: ملاحظات سلامتی و ایمنی مربوط به افراد و حیوانات



فاقد تطابق	تطابق دارد	<p>اقدامات محافظتی فعلی برای حفاظت کارکنان و یا حیوانات؛ جهت:</p> <p>عوامل خطرناک (بیولوژیک/شیمیایی/فیزیکی): وجود ندارد</p> <p>رادپوایزوتوپ ها یا اشعه ایکس: وجود ندارد</p> <p>تراژون ها یا سرطان زاها: وجود ندارد</p> <p>داروهای کنترل شده: وجود ندارد</p> <p>سایر (نام ببرید): استفاده از ماسک، روپوش و دستکش مناسب هنگام کار برای جلوگیری از برخورد مستقیم با محلول پارافرمالدهید و فرمالین</p>
------------	------------	---

		<p>اقدامات محافظتی مصوب برای حفاظت کارکنان و یا حیوانات؛ جهت:</p> <p>عوامل خطرناک (بیولوژیک/شیمیایی/فیزیکی): وجود ندارد</p> <p>رادایوایزوتوپ‌ها یا اشعه ایکس: وجود ندارد</p> <p>تراژون‌ها یا سرطان زاها: وجود ندارد</p> <p>داروهای کنترل شده: وجود ندارد</p> <p>سایر (نام ببرید): استفاده از ماسک، روپوش و دستکش مناسب هنگام کار برای جلوگیری از برخورد مستقیم با محلول پارافرمآلدهید و فرمالین</p>
--	--	--

نظر کارشناسی: اقدامات محافظتی فعلی با اقدامات محافظتی مصوب تطابق دارد.

از دید ناظر: آیا اقدامات بعمل آمده برای محافظت کامل کارکنان و حیوانات در برابر خطرات موجود کافی است؟ بله خیر

جدول شماره ۱۳: بیهوشی و بی دردی

فاقد تطابق 	تطابق دارد 	<p>جزئیات اقدامات بیهوشی/بی دردی فعلی:</p> <p>کتامین - زایلازین - آسپرومازین</p> <p>با دوز های به ترتیب: ۱۰۰ - ۱۰ - ۲,۵ mg/Kg به صورت تزریق داخل صفاقی</p>
		<p>جزئیات اقدامات بیهوشی/بی دردی طبق پروپوزال مصوب: استفاده از مقادیر دارو های کتامین؛ زایلازین؛(بیهوشی)آسپرومازین (ضد درد) به ترتیب با دوزهای ۱۰۰؛ ۱۰؛ ۲,۵ mg/kg به صورت تزریق داخل صفاقی</p>

نظر کارشناسی: جزئیات اقدامات بیهوشی/بی دردی فعلی با جزئیات اقدامات بیهوشی/بی دردی طبق پروپوزال مصوب تطابق دارد.

دارو (ها) ی پیش بیهوشی (به جز داروهای ضد درد پیش از جراحی)

فاقد تطابق 	تطابق دارد 	دارو (ها) ی پیش بیهوشی مورد استفاده (فعلی): دارویی استفاده نمیشود					
		دارو (ها) ی پیش بیهوشی مصوب: دارویی استفاده نمیشود					

نظر کارشناسی: از دارو های پیش بیهوشی استفاده نمیشود.

از دید ناظر: آیا دارو (ها) ی پیش بیهوشی مورد استفاده جهت پروتکل بیهوشی مناسب است؟ بله خیر

داروهای ضد درد پیش از شروع جراحی (بی‌دردی پیشگیرانه: pre-emptive analgesia)

فاقد تطابق	تطابق دارد	دارو (ها) ی فعلی «ضد درد پیش از شروع جراحی»:				
		فاصله زمانی تجویز ضد درد پیش از جراحی تا آغاز جراحی	روش تجویز	دوز	نام ژنریک	گونه حیوان
		20 min	IP	2.5 mg/Kg	Acepromazine	Rat (Wistar)
		دارو (ها) ی مصوب «ضد درد پیش از شروع جراحی»:				
		مدت زمان بی‌دردی مؤثر	روش تجویز	دوز	نام ژنریک	گونه حیوان
		20 min	IP	2.5 mg/Kg	Acepromazine	Rat (Wistar)

نظر کارشناسی: داروی ضد درد پیش از شروع جراحی با دوز و فاصله زمانی مناسب تزریق میشود.

از دید ناظر: آیا دارو (ها) ی مورد استفاده به عنوان ضد درد پیش از شروع جراحی، جهت بیهوشی /جراحی مربوطه مناسب است؟ بله خیر

دارو (ها) ی مورد استفاده در بیهوشی (به جز داروهای ضد درد حین جراحی: داروهای ضد درد حین جراحی در جدول بعد می‌باشد)

فاقد تطابق	تطابق دارد	دارو(ها)ی فعلی بیهوشی (در حال استفاده): دارویی استفاده نمیشود.					
		فاصله زمانی دفعات تجویز	کل مدت جراحی	روش تجویز	دوز	نام ژنریک	گونه حیوان
							
		دارو (ها) ی مصوب (قابل استفاده) در بیهوشی: دارویی استفاده نمیشود.					
		تعداد دفعات تجویز	مدت بیهوشی قابل جراحی	روش تجویز	دوز	نام ژنریک	گونه حیوان

نظر کارشناسی: دارویی استفاده نمیشود.

از دید ناظر: آیا دارو (ها) ی مورد استفاده در بیهوشی جهت پروتکل بیهوشی /جراحی مربوطه مناسب است؟ بله خیر

دارو (ها) ی ضد درد حین بیهوشی /جراحی

فاقد تطابق	تطابق دارد	دارو (ها) ی فعلی «ضد درد حین بیهوشی»: دارویی استفاده نمیشود.

گونه حیوان	نام ژنریک	دوز	روش تجویز	مدت زمان جراحی	زمان تکرار تجویز دارو

دارو (ها) ی مصوب «ضد درد حین بیهوشی»: دارویی استفاده نمیشود.

گونه حیوان	نام ژنریک	دوز	روش تجویز	مدت زمان بی‌دردی مؤثر	دفعات تجویز

نظر کارشناسی: دارویی استفاده نمیشود.

از دید ناظر: آیا دارو (ها) ی ضد درد حین بیهوشی جهت پروتکل بیهوشی/جراحی مربوطه مناسب است؟ بله خیر

دارو (ها) ی ضد درد برای دوره پس از جراحی

فاقد تطابق	تطابق دارد	دارو (ها) ی فعلی «ضد درد پس از جراحی»: دارویی استفاده نمیشود.				
		گونه حیوان	نام ژنریک	دوز	روش تجویز	فاصله زمانی دفعات تکرار تجویز
						



دارو (ها) ی مصوب «ضد درد پس از جراحی»: دارویی استفاده نمیشود.

گونه حیوان	نام ژنریک	دوز	روش تجویز	مدت زمان بی‌دردی مؤثر

نظر کارشناسی: دارویی استفاده نمیشود.



از دید ناظر: آیا دارو (ها) ی مورد استفاده به عنوان ضد درد پس از جراحی، جهت پروتکل جراحی مذکور مناسب است؟ بله خیر

جدول شماره ۱۷: پایان کار با حیوانات



فاقد تطابق	تطابق دارد	ضوابط فعلی پایان کار: حیوانات با اور دوز کتامین و زایلازین یوتانازی شده و بافت مغز برای بررسی های بافت شناسی برداشته میشود.
		ضوابط مصوب پایان کار: یوتانازی حیوانات با روش مناسب

نظر کارشناسی: پایان کار به خوبی انجام شده و درد و رنج به حداقل میرسد.



از دید ناظر: آیا ضوابط پایان کار در حال استفاده به منظور کاهش درد و رنج حیوانات مناسب است؟ بله خیر



فاقد تطابق 	تطابق دارد 	روش فعلی انجام یوتانزی: استفاده از اور دوز کتامین و زایلازین		
		گونه حیوان	وسیله/ دارو (های) یوتانزی	محل انجام یوتانزی
		Rat (Wistar)	کتامین - زایلازین	اتاق جراحی
روش مصوب (لازم به اجرا) انجام یوتانزی: استفاده از اور دوز کتامین و زایلازین				
		گونه حیوان	وسیله/ دارو (های) یوتانزی	محل انجام یوتانزی
		Rat (Wistar)	کتامین - زایلازین	به دور از اتاق نگهداری حیوانات



نظر کارشناسی: روش و محل انجام یوتانازی مورد تایید است.

فاقد تطابق 	تطابق دارد 	جزئیات تکنیک فعلی انجام یوتانزی: استفاده از اور دوز کتامین و زایلازین	
		جزئیات تکنیک مصوب (لازم به اجرا) انجام یوتانزی: استفاده از اور دوز کتامین و زایلازین	
		نظر کارشناسی: تکنیک انجام یوتانازی مناسب و بر طبق اصول میباشد.	

از دید ناظر: آیا تکنیک یوتانزی در حال استفاده قادر است بدون ایجاد درد و رنج موجب مرگ آسان حیوان شود؟ بله خیر

فاقد تطابق 	تطابق دارد 	روش فعلی تأیید مرگ حیوانات: بررسی عدم وجود تنفس و ضربان قلب، سفید شدن چشم ها	
		روش مصوب تأیید مرگ حیوانات: بررسی عدم وجود تنفس و ضربان قلب، سفید شدن چشم ها	
		نظر کارشناسی: روش فعلی تأیید مرگ با روش مصوب تأیید مرگ مطابقت دارد.	

فاقد تطابق 	تطابق دارد 	فرد فعلی انجام دهنده یوتانزی و تأیید مرگ حیوانات: دانشجو	
		فرد مصوب مسئول انجام یوتانزی و تأیید مرگ حیوانات: دانشجو یا کارشناس حیوانات	
		نظر کارشناسی: فرد انجام دهنده یوتانازی و تأیید مرگ حیوانات مورد تایید است.	

فاقد تطابق 	تطابق دارد 	روش فعلی پایان کار با حیواناتی که یوتانزی نمی شوند: تمامی حیوانات یوتانازی میشوند	
		روش مصوب پایان کار با حیواناتی که یوتانزی نمی شوند: تمامی حیوانات یوتانازی میشوند	

نظر کارشناسی: تمامی حیوانات یوتانازی میشوند		