



## صورتجلسه ی شورای پژوهشی مرکز تحقیقات پزشکی سلولی و مولکولی مورخ 1400.01.31

با توجه به دستورالعمل ستاد مرکزی کنترل کرونا مبنی بر تداوم طرح فاصله گذاری اجتماعی و محدودیت های اعلام شده در خصوص تشکیل جلسات حضوری، جلسه ی مرکز تحقیقات پزشکی سلولی و مولکولی مورخ 1400.01.31 به صورت مجازی برگزار شد و موارد زیر مورد بررسی قرار گرفت:

• طرح تحقیقاتی غیر پایان نامه ای آقای دکتر محمدرضا کلانی و خانم حورالسادات بنی عقیل (کد طرح ۱۱۰۸۰۸) تحت عنوان " ایجاد پروتوکول انتقال ژن به سلولهای سرطانی روده بزرگ با استفاده از لیپوزومهای ساخته شده یا فسفولیپیدهای غشایی برداشت شده از غشای خود سلولها " مورد بررسی قرار گرفت و مقرر شد به شرط انجام اصلاحات زیر و تایید انجام اصلاحات توسط یکی از اعضای محترم شورای پژوهشی مرکز، به صورت مشترک با دانشکده فناوری های نوین مورد تصویب قرار بگیرد:

(۱) پیشنهاد میگردد عنوان فارسی به یکی از عناوین زیر تغییر یابد.

عنوان ۱. ایجاد پروتوکول انتقال ژن به سلولهای سرطانی روده بزرگ با استفاده از لیپوزومهای ساخته شده از فسفولیپیدهای غشایی سلول

عنوان ۲. طراحی و سنتز لیپوزوم برگرفته از فسفولیپیدهای غشایی سلول های سرطانی روده بزرگ به منظور (جهت) بهینه سازی فرایند انتقال ژن



تاریخ ..... ۳۱/۷/۱۴۰۵

شماره .....

پیوست .....

۲) عنوان انگلیسی مطابق با عنوان فارسی اصلاح گردد.

۳) پیشنهاد می‌گردد در خلاصه ی بیان مساله تست بررسی انتقال ژن قید گردد. خلاصه بیان مسئله بطور صحیح نگارش شده بود. هرچند، در روش اجرا نام رده های سلولی، نام روش استخراج فسفولیپیدها، نام پلاسمید بیان کننده ژن گزارشگر و روش اندازه گیری بیان این ژن اشاره ای نشده است.

۴) کلمات کلیدی ارائه نشده است، بهتر است لیپوزوم نیز به عنوان کلمه ی کلیدی وارد گردد.

۵) در بیان مساله مفهوم جملات ذیل مشخص نمی باشد. لطفا مجددا نگارش شود.

الف. "سطح DNA مولکول غشای سلولی نیز به علت برخورداری از فسفولیپیدهای آنیونی به DNA همچون سرینها دارای بار منفی است و این امر ورود سلول را بسیار دشوار می سازد"

ب. "این طور تصور می شود که ادغام این ساختارها در ساختار غشای سلولی و دیگر اندامکها که دارای بار منفی هستند توازن باری این ساختارها را بر هم زده و به تدریج اثرات سمی خود را. به جهت دلایل برشمرده گسترش مداوم، بروز می دهد"

پ. منظور محقق از ترانسفکشن ژن های ویروسی در جمله "معمولا ترانسفکشن ژن های ویروسی با بکارگیری سلولهای مختلف انجام میگیرد، از این میان رده های سلولی CHO و MCF7 به طور



تاریخ ..... ۳۱/۱۰/۱۴۰۰

شماره .....

پیوست .....

جداگانه در مطالعات زیادی استفاده شده است " انتقال ژن های ویروسی است یا انتقال ژن توسط وکتور ویروسی است؟ اگر مورد دوم مد نظر ایشان باشد، باید ذکر کنیم استفاده از واژه ترانسفکشن نادرست می باشد. برای انتقال ژن توسط وکتور ویروسی از واژه ترانسداکشن استفاده می شود.

۶- مباحث اشاره شده در پاراگراف "انواع روشهای تحویل ژن در ژن درمانی ... Wang et al. 2013" با پاراگراف قبلی آن تا حدودی مشابهت داشته و تکراری می باشند؛ لذا مطالب این دو پاراگراف با یکدیگر ادغام شود.

۶) در بیان مساله بهتر است در مورد ساختار و عملکرد غشاء در سلول های سرطانی توضیح داده شود و همچنین Differences between membrane lipid composition and organization in normal vs cancer cells ذکر گردد.

۷) این طور به نظر میرسد که بررسی متون مطابق با اهداف اصلی این مطالعه نمی باشد. چراکه محقق به مطالعاتی اشاره کرده اند که ژن های گزارشگر یا ویروسی را در رده های مختلف سلولی بیان نموده اند؛ گویا هدف رده سلولی است نه نحوه انتقال. لطفا این بخش بازبینی شده و مجددا نگارش گردد.



تاریخ ..... ۱۴۰۵/۱/۳۱

شماره .....

پیوست .....

همچنین محقق می تواند از مطالب به روز تر در این زمینه استفاده کنند. پیشنهاد می گردد از مطالعه ۲۰۲۰ ارائه شده در لیست ذیل استفاده شود.

-Naturally Derived Membrane Lipids Impact Nanoparticle-Based Messenger RNA Delivery, 2020

-Lipid Nanoparticles Enabling Gene Therapies: From Concepts to Clinical Utility, 2018

-Lipid Nanoparticle Systems for Enabling Gene Therapies, 2017

-Lipid-polymer hybrid nanoparticles: Synthesis strategies and biomedical applications, 2019.

۶) اهداف مطالعه با عنوان و بیان مساله مطابقت ندارد، صرفا هدف اصلی مطالعه بیان شده است.

اهداف اختصاصی به جزء بیان نشده است. لطفا هدف کلی مطابق با عنوان نگارش شود.

۷) سوالات پژوهش مطرح نشده است، بهتر است بیان شود که در مقایسه با چه چیزی عملکرد آن

بهتر است. به عبارتی گروه کنترل را می تواند محقق بیان نماید.

۸) فرضیات بازنویسی گردد.



تاریخ ..... ۱۴۰۵/۱/۳۱

شماره .....

پیوست .....

۹) در جدول متغیرها لطفا نوع و نقش متغیرها مطابق با اهداف بازنویسی گردد. اگرچه متغیرها بر اساس اهداف بیان شده است، اما مواردی مانند ذیل در جدول آمده است که در روش اجرای مطالعه به آن اشاره ای نشده است.

الف. جذب نوری نمونه لیپید استخراج شده و رنگ آمیزی شده با فلز سنگین

ب. انواع فسفولیپیدها POPE, POPC,

پ. روش انتقال با فسفاتیدیل اینوزیتول

۱۰) در خصوص جامعه مورد مطالعه تنها نوشته شده است "سه رده سلولی سرطان روده بزرگ" پیشنهاد می گردد در این بخش نام رده سلولی آورده شود.

۱۱) در مورد ابزار و روش جمع آوری داده ها (مطابق با جدول متغیرها) توضیحات کافی ارائه نشده است، لطفا این بخش را با جزئیات بیشتر و دقیق تر و مطابق با متغیرها بازننگری گردد و موارد زیر را تکمیل بفرمایید.

الف- لطفا تعداد سلولهای اولیه برای کشت و سائز پلیت در بخش ۹ ذکر گردد.

ب- در مورد حلالهای اسیدی، الکلی و کلروفرمی مشخص نشده است که از چه حلال اسیدی یا چه غلظتی قرار است استفاده شود. حتی در مورد دمای مشخص معین نشده است که چه دمایی مد

نظر محقق می باشد.



تاریخ ..... ۳۱/۰۴/۱۴۰۱

شماره .....

پیوست .....

- پ- در مورد شماره ۷، آیا قصد استفاده از پلاسمیدهای مختلفی است؟ تفاوت آن ها در چیست؟ و دلیل این امر چه می باشد؟ لطفا مشخصات پلاسمید را بیان نمایید. در خصوص نحوه بسته بندی یا بارگذاری پلاسمید بر روی لیپوزوم اشاره ای نشده است.
- پ- در مورد ۱۱، نحوه و روش انتقال ژن توسط لیپوزوم های ساخته شده اشاره ای نشده است. آیا اساس کار آن مشابه لیپوفکتامین می باشد؟
- ت- در مورد ۱۲، با استفاده از روش های مذکور (میکروسکوپ فلورسانت و نرم افزارهای پردازشگر) می توان به صورت کیفی و نیمه کمی مقدار بیان ژن گزارشگر را بیان نمود. پیشنهاد می شود برای مقایسه دقیق تر تفاوت بیان بین لیپوزوم های مختلف و لیپوفکتامین از روش فلوسایتومتری استفاده نمایید. لازم به ذکر است که در این خصوص، نیاز به استفاده از کیت خاصی نمی باشد.
- ث- در موارد ۱۳ و ۱۴، لطفا تفاوت روش های انتقال و روش های استخراج غشای سلولی مشخص شود.
- ج- گروه های آزمایشی مورد مطالعه مشخص گردد.

۱۲) لطفا روش تجزیه و تحلیل داده ها، بر اساس تحلیل آماری بازنویسی گردد. در بخش تجزیه و تحلیل داده ها، به عناوین تست های آماری و نحوه ارائه نتایج اشاره خواهد شد. چنانچه به نظر می رسد، به منظور بهینه سازی روش انتقال، از حلال های مختلف اسیدی و حتی دماهای مختلف



تاریخ ..... ۱۴۰۵/۱/۳۱

شماره .....

پیوست .....

استفاده خواهد شد. بدین ترتیب، تعداد گروه های آزمایشی متعددی خواهیم داشت. لذا، با در نظر داشتن تکرار آزمایشات، میانگین داده ها بدست خواهد آمد و با مقایسه میانگین داده ها می توان با صحت و دقت بیشتری نتایج را ارائه نمود. همچنین بهتر است لیست نرم افزارهای مورد استفاده برای آنالیز اهداف به صورت اختصاصی ذکر گردد.

۱۳) محدودیت های مطالعه بیان شود. هیچگونه محدودیتی ذکر نشده، مطمئنا در انجام هر تحقیقی محدودیت هایی وجود دارد مثلا محدودیت های قیمت مواد و دسترسی یا حتی محدودیت های کروماتی که نتوان در زمان ذکر شده پروژه به سرانجام برسد.

۱۴) در جدول زمان بندی مراحل اجرای طرح، انجام فرایند ترانسفکشن با این تعداد گروه های آزمایشی نیازمند مدت زمانی بیش از یک ماه می باشد. نگارش مقاله نیز بهتر است به روش اجرا اضافه گردد و این زمان بهتر است با اهدافی که باید مطابق متغیرها باشد مطابقت یابد. پیشنهاد می گردد اصلاح شود.

۱۵) در جدول هزینه های مواد و وسایل مصرفی پیشنهاد می گردد قیمت لیپوفکتامین ۲۰۰۰ با توجه به حجم مورد نیاز بازنویسی گردد. همچنین اشاره ای به کروماتوگرافی و فسفاتیدیل اینوزیتول جهت انتقال نشده است. قیمت مواد مصرفی به روز رسانی گردد.



تاریخ: ۱۳۹۵/۱/۲۱

شماره: .....

پیوست: .....

۱۶) در قسمت هزینه ی آزمایشات و خدمات تخصصی، اگر پژوهشگر به منظور اندازه گیری کمی بیان ژن گزارشگر قصد استفاده از دستگاه فلوسایتومتری را داشته باشد، هزینه آن را در این بخش می تواند لحاظ نماید. آیا برای میکروسکوپ و سایر مواردی که در دانشگاه وجود ندارد محقق پولی پرداخت نمی کند؟ و محل انجام بعضی از این آزمایشات کجاست؟

۱۷) هزینه ی مسافرتی وارد نشده است که البته جای سوال دارد که با توجه به اینکه تجهیزات بعضی موارد در دانشگاه وجود ندارد محقق در کجا قرار است آزمایشات را انجام دهد.

۱۸) در لیست منابع پروپوزال، آخرین سال مطالعات استفاده شده در این طرح مربوط به سال ۲۰۱۴ می باشد. با توجه به مقالات پیشنهاد شده در بخش بررسی متون، پژوهشگر می تواند از مطالب به روزتری استفاده نماید.

- گزارش نهایی طرح تحقیقاتی (کد طرح ۱۱۰۳۹۲) پایان نامه ای مقطع PhD آقایان دکتر مهدی شیخ عربی، دکتر سلیمان محبوب و عماد خدادادی تحت عنوان " ساخت و ارزیابی نانو ذرات مغناطیسی آپتامریک بارگذاری شده با داروی پاکلی تاکسل ، برای درمان هدفمند سرطان پستان در شرایط برون تنی و درون تنی "، ارسالی از مرکز تحقیقات پزشکی سلولی و مولکولی و به صورت مشترک با دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی بابل مورد تصویب قرار گرفت.





• طرح تحقیقاتی (کد ۱۱۱۹۸۵) کارآزمایی بالینی **دکتر حسین امینی** تحت عنوان " مطالعه سمیت دوزهای مکرر داروی تریپاراتید ساخت شرکت بیوفارماسیوتیکال آریاتیناژن در مقایسه با داروی مرجع در رت های نر و ماده " با توجه به اینکه در اداره کل امور دارو و مواد وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی مورد داوری و تصویب قرار گرفته است، جهت ارسال به کمیته اخلاق و اخذ کد اخلاق مورد تصویب قرار گرفت .

• طرح تحقیقاتی (کد ۱۱۱۹۸۶) کارآزمایی بالینی **دکتر حسین امینی** تحت عنوان " مطالعه همسنگی زیستی کپسول ۴۰ میلی گرمی پنتوپرازول تولید شرکت آوه سینا در مقایسه با فراورده رفرنس در ۲۴ داوطلب سالم " با توجه به اینکه در اداره کل امور دارو و مواد وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی مورد داوری و تصویب قرار گرفته است، جهت ارسال به کمیته اخلاق و اخذ کد اخلاق مورد تصویب قرار گرفت .

• طرح تحقیقاتی (کد ۱۱۲۱۴۳) کارآزمایی بالینی **دکتر حسین امینی** تحت عنوان " ارزیابی هم ارزی زیستی قرص ۱۵۰ میلی گرمی آهسته رهش بوپروپیون شرکت اکسیر با فراورده مرجع در داوطلبین انسانی " با توجه به اینکه در اداره کل امور دارو و مواد وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی مورد داوری و تصویب قرار گرفته است، جهت ارسال به کمیته اخلاق و اخذ کد اخلاق مورد تصویب قرار گرفت .



تاریخ ۱۴۰۰/۱/۳۱

شماره

پیوست

• طرح تحقیقاتی (کد ۱۱۲۱۴۴) کارآزمایی بالینی **دکتر حسین امینی** تحت عنوان " مطالعه هم ارزی زیستی قرص متفورمین-سیتاگلیپتین تولید شرکت داروسازی جابر با داروی مرجع در ۲۴ داوطلب سالم " با توجه به اینکه در اداره کل امور دارو و مواد وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی مورد داوری و تصویب قرار گرفته است، جهت ارسال به کمیته اخلاق و اخذ کد اخلاق مورد تصویب قرار گرفت.

• طرح تحقیقاتی (کد ۱۱۲۱۴۵) کارآزمایی بالینی **دکتر حسین امینی** تحت عنوان " مطالعه هم ارزی زیستی قرص تریامترن اچ شرکت داروسازی فاتک شیمی پارس در داوطلبین انسانی " با توجه به اینکه در اداره کل امور دارو و مواد وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی مورد داوری و تصویب قرار گرفته است، جهت ارسال به کمیته اخلاق و اخذ کد اخلاق مورد تصویب قرار گرفت.



تاریخ: ۳۱/۱۰/۱۴۰۰

شماره: .....

پیوست: .....

• طرح تحقیقاتی (کد ۱۱۲۱۴۶) کارآزمایی بالینی **دکتر حسین امینی** تحت عنوان " مطالعه هم ارزی زیستی قرص ۱۰۰ میلی گرمی زونی ساماید شرکت فاتک شیمی پارس در داوطلبین انسانی " با توجه به اینکه در اداره کل امور دارو و مواد وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی مورد داوری و تصویب قرار گرفته است، جهت ارسال به کمیته اخلاق و اخذ کد اخلاق مورد تصویب قرار گرفت.

• طرح تحقیقاتی (کد ۱۱۲۱۴۷) کارآزمایی بالینی **دکتر حسین امینی** تحت عنوان " مطالعه هم ارزی زیستی قرص ۱۰ میلی گرمی سولیفناسین شرکت تولید دارو در داوطلبین انسانی " با توجه به اینکه در اداره کل امور دارو و مواد وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی مورد داوری و تصویب قرار گرفته است، جهت ارسال به کمیته اخلاق و اخذ کد اخلاق مورد تصویب قرار گرفت.



تاریخ ..... ۱۴۰۰/۰۱/۳۱

شماره .....

پیوست .....

### اعضای حاضر در جلسه شورای پژوهشی مورخ ۱۴۰۰/۰۱/۳۱

دکتر کامران حیدری (معاون پژوهشی مرکز)

دکتر مجید شهبازی (رئیس مرکز)

دکتر مسعود گلعلی پور

دکتر حسین امینی

دکتر مهدی شیخ عربی

دکتر احسان علائی

دکتر وحید عرفانی مقدم

دکتر صفورا خواجه نیازی

دکتر تورج فرازمندفر

دکتر یعقوب صفدری

دکتر فاطمه تاش شمس آبادی

دکتر محمدرضا کلانی

دکتر سیامک جوانی

رضوانه سادات امیرلطیفی (کارشناس آزمایشگاه، کارشناس پژوهشی)

مرضیه عطار (کارشناس آزمایشگاه، کارشناس پژوهشی)

اعظم بخشنده (کارشناس آزمایشگاه)

محسن کاویانی (کارشناس رابط معاونت تحقیقات)