



مرکز آموزشی تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

بیمارستان قلب شهید رجایی

ارزش پیش گویی کننده استرس اکوکاردیوگرافی در تعیین پیش آگهی مادری و جنینی در زنان با بیماری قلبی

شناسنامه طرح

| | |
|---------------------------|--|
| کد رهگیری طرح: | ۹۸۰۸۴ |
| تاریخ تصویب پیش پروپوزال: | |
| عنوان طرح: | ارزش پیش گویی کننده استرس اکوکاردیوگرافی در تعیین پیش آگهی مادری و جنینی در زنان با بیماری قلبی |
| عنوان لاتین طرح: | predictive value of stress echocardiography for fetomaternal outcome in women with cardiac disease |
| تلفن: | ۰۹۱۲۷۴۰۶۴۹۸ |
| پست الکترونیکی: | n.nasibeh@gmail.com |
| نوع مطالعه: | کوهورت آینده نگر- Prospective Cohort |
| تاریخ شروع: | ۱۳۹۸/۰۳/۰۱ |
| تاریخ خاتمه: | ۱۳۹۹/۰۱/۳۱ |
| محل اجرای طرح: | مرکز تحقیقات اکوکاردیوگرافی مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی |
| محل اجرای طرح: | بیمارستان قلب شهید رجایی |
| سازمان مجری: | بیمارستان قلب شهید رجایی |
| سازمان مجری: | |
| دانشکده/محل خدمت: | Rajaie Cardiovascular Medical and Research Center, Iran University of Medical Sciences |

| | |
|-------------|-----------------------------|
| رشته تخصصی: | قلب و عروق - اکوکاردیوگرافی |
| توضیحات: | |
| نوع طرح ها: | کاربردی |

مجری / همکاران

| نام و نام خانوادگی | سمت در طرح | نوع همکاری | توضیحات |
|--------------------|------------|----------------------------------|---------|
| نیلوفر سمیعی | مجری اصلی | طراحی و تدوین طرح | |
| نصیبه محمدی | مجری | نوشتن پروپوزال | |
| بهشید قدردوست | همکار | مشاوره و آنالیز آماری | |
| مریم آشوب | همکار | جمع آوری نمونه ها | |
| مهديه عظیمی نیا | همکار | بررسی فرمها و ثبت مشخصات بیماران | |

دانشکده/مرکز مربوطه

| رده | نوع ارتباط با مرکز | درصد مشارکت | توضیحات |
|-----------------------------|--------------------|-------------|---------|
| مرکز تحقیقات اکوکاردیوگرافی | مالک داده | | |

متون پیشنهاد

| آیتم اطلاعات تفصیلی | متن |
|---------------------|--|
| جدول متغیرها | |
| جدول زمان بندی | |
| بیان مسئله | <p>تغییرات کاردیوسیرکولاتوری در طی حاملگی و زایمان مهم می باشد در برخی بیماریها و شرایط خاص ریسک جنینی و مادر بالا می باشد. اکوکاردیوگرافی نقش مهمی در تشخیص و فالوآپ زنان حامله با بیماری قلبی دارد چرا که غیر تهاجمی بوده و برخورد با اشعه نیز وجود ندارد. اگرچه تعداد زیادی از خانمها با بیماری قلبی می توانند حامله شوند و با تشخیص زود هنگام و پیگیری مناسب می توانند تا زمان ترم حاملگی را ادامه دهند، شرایط قلبی پر خطر که ممکن است منجر به موربیدیتی مهم حتی مورتالیتی شود نیز وجود دارد.</p> <p>(۱) ارزیابی ریسک حاملگی یک اقدام مهم در خانمهای با بیماری قلبی که به سن حاملگی رسیده اند می باشد. سه روش تعیین ریسک قبل و بعد حاملگی وجود دارد: CARPREG- ZAHARA- Modified WHO- که بهترین اینها تقسیم بندی سوم می باشد، ولی همچنان نواقصی دارد و ممکن است پیش بینی های انجام شده مثلا در مورد دیس فانکشن بطن راست و بیماری کرونری ارزش آن مشخص نمی باشد. (۲)</p> |

• مشاوره های قبل از بارداری: (۳)

0 تعیین ریسک حاملگی □ تعیین ریسک قلبی مادر □ تعیین ریسک زایمان مادر □ خطرات جنینی و نوزادی

0 اثرات طولانی مدت حاملگی بر قلب

0 امید به زندگی مادر

0 مشاوره ژنتیک

0 تاثیر کنتراسپتیو و Safe بودن آن

0 تعدیل شرایط قلبی

0 سپس اقدام به حاملگی

(۴) کلاسیفیکاسیون WHO :

• کلاس Mild PS o PDA o Successfully repaired simple lesions(ASD,VSD,PDA,PAPVC,TAPVC):I

• کلاس Unrepaired VSD or ASD o Unrepaired TF: II

• کلاس Mild LV dysfunction o Native or tissue VHD o Marfan syndrome without aortic dilation o Aorta <math>< 4.5</math> in BAV o Repaired coarctation :II-III

کلاس o Mechanical valve o Systemic right ventricle o Fontan circulaton o Unrepaired cyanotic heart disease o Other complex congenital heart disease o Aortic dilation $4.5-5.0$mm in marfan syndrome o Aortic dilation $4.5-5.0$mm in BAV

کلاس o PAH from any cause o Severe systemic ventricular dysfunction (EF <math>< 30\%</math>, NYHA III,IV) o Severe MS, severe symptomatic AS o Marfan syndrome with aortic :IV dilated >math>4.5</math> mm o Aortic dilation >math>5.0</math> mm in BAV o Severe coarctation of the aorta

در دسترس بودن، عدم نیاز به رادیاسیون، هزینه نسبتاً کم و غیر تهاجمی بودن استرس اکو از نکات قوت این روش می باشد. این روش حساسیت و اختصاصیت بالای ۸۵٪ در مطالعات داشته است.

ضرورت اجرا

بررسی ارزش پیش گویی کننده پیش آگهی fetomaternal استرس اکوکاردیوگرافی در خانمهای با بیماری قلبی حائز اهمیت است، و تا کنون بررسی ارزش پیش گویی کننده استرس اکوکاردیوگرافی در طی زمان در خانمهای باردار انجام نگرفته است.

مورثالیتی مادر و نوزاد جزء شاخصهای بهداشتی سلامت جامعه بوده و نیز با توجه به افزایش میزان حاملگیهای همراه با بیماریهای قلبی به نظر می رسد نتایج مطالعه از جهت ارزش پیش گویی کننده این مدالیته غیر تهاجمی و تقریباً در دسترس در پیش آگهی fetomaternal خانمهای با بیماری قلبی مفید خواهد بود.

بررسی متون

این مطالعه ، مطالعه ای جدید بوده و تاکنون هیچ مطالعه ای با این عنوان انجام نشده است.

منابع

simpson,LL,obsted Gynecol, 2012-1

wulf,palinskiMD,circulation AHA, 2014-2

HA Farhan BMC Res Notes, 2019-3

Braunwald 's Heart Disease, ۲۰۱۸-۴

اهداف: هدف اصلی،
اهداف اختصاصی، هدف
کاربردی

□ اهداف اصلی طرح: --تعیین ارزش پیش گویی کننده استرس اکوکاردیوگرافی در پیش آگهی fetomaternal در خانمهای با بیماری قلبی

□ اهداف اختصاصی طرح:

- تعیین ارزش پیش گویی کننده استرس اکو در مورتالیتی مادر(از ابتدای حاملگی تا ۶ هفته پس از زایمان)

- تعیین ارزش پیش گویی کننده استرس اکو در تعداد بستریهای مادر و duration بستری

- تعیین ارزش پیش گویی کننده استرس اکو در بروز آریتمی های نیاز به درمان

- تعیین ارزش پیش گویی کننده استرس اکو در بروز عوارض ترومبوآمبولیک در مادر

- تعیین ارزش پیش گویی کننده استرس اکو در NIHA Class و بروز علایم نارسایی قلبی

- تعیین ارزش پیش گویی کننده استرس اکو در زایمان پره ترم و ترم

- تعیین ارزش پیش گویی کننده استرس اکو در بروز سقط خودبخود و IUFD

- تعیین ارزش پیش گویی کننده استرس اکو در وزن جنین و بروز IUGR

- تعیین ارزش پیش گویی کننده استرس اکو در نیاز نوزاد به بستری در NICU

- تعیین ارزش پیش گویی کننده استرس اکو در میزان آپگار نوزاد

- تعیین شیوع اتیولوژیهای مختلف بیماری قلبی در مراجعه برای استرس اکو

اهداف کاربردی طرح: استرس اکو کاردیوگرافی به عنوان مدالیته غیر تهاجمی می تواند در پیش بینی پیش آگهی fetomaternal در خانمهای با بیماری قلبی نقش داشته باشد.

فرضیات یا سوالات
پژوهشی

۱. استرس اکو در پیش گویی مورتالیتی مادر(از ابتدای حاملگی تا ۶ هفته پس از زایمان) نقش دارد.
۲. استرس اکو در پیش گویی تعداد بستریهای مادر و duration بستری نقش دارد.
۳. استرس اکو در پیش گویی بروز آریتمی های نیاز به درمان نقش دارد.
۴. استرس اکو در پیش گویی بروز عوارض ترومبوآمبولیک در مادر نقش دارد.
۵. استرس اکو در پیش گویی NIHA Class و بروز علائم نارسایی قلبی نقش دارد.
۶. استرس اکو در پیش گویی زایمان پره ترم و ترم نقش دارد.
۷. استرس اکو در پیش گویی بروز سقط خودبخود و IUFD نقش دارد
۸. استرس اکو در پیش گویی وزن جنین و بروز IUGR نقش دارد
۹. استرس اکو در پیش گویی نیاز نوزاد به بستری در NICU نقش دارد
۱۰. استرس اکو در پیش گویی میزان آپگار نوزاد نقش دارد.

روش اجرا

در این مطالعه کلیه بیمارانی که قصد حاملگی دارند و تحت استرس اکو قرار گرفته اند تحت بررسی قرار می گیرند. یافته های استرس اکو و بیماری اولیه استخراج می شود، پیگیری بیمارانی که مراجعه مجدد و یا حاملگی داشته اند از طریق سیستم HIS می باشد در غیر اینصورت از طریق اطلاعات تماس ثبت شده، تماس گرفته شده و قرار ویزیت در کلینیک یا در صورت عدم امکان مصاحبه تلفنی گذاشته می شود. اطلاعات مربوط به حاملگی از پرونده کلینیک حاملگی استخراج می شود.

| | |
|---|--|
| <p>مشخصات پایه فرد شامل: سن، قد، وزن، ریسک فاکتورها شامل: دیابت، فشارخون، هیپرلیپیدمی،... ثبت می شود. نیز یافته های اکوکاردیوگرافی از تاریخ انجام تست از جمله درصد تخلیه بطن چپ در استراحت و بعد از استرس، عملکرد بطن راست، پیک پروداکت ضربان قلب و فشار خون و دوز دوبوتامین، تغییرات ST-T، علائم حیاتی پایه و Functional capacity و... در چک لیست جمع آوری می شود، در ضمن تاریخ پیگیری و اطلاعات مربوط به عوارض مادری و جنینی و یا فوت در طی دوره پیگیری ثبت می شود. پاسخ مناسب به استرس اکو بر اساس میزان METs, BP response, ST_T cange و... تعیین می گردد.</p> | |
| | <p>مشخصات ابزار جمع آوری اطلاعات و نحوه جمع آوری آن</p> |
| <p>خانمهای بارداری که قبل از حاملگی تحت استرس اکو قرار گرفته اند و نیز کلیه خانمهای ۱۸-۴۵ سالگی که به هر دلیلی تحت استرس اکو قرار گرفته اند (بدون داشتن قصد حاملگی)، در صورت باردار شدن وارد مطالعه می شوند، و ما در بازه زمانی ذکر شده همه مادرانی که حاملگی داشته اند یا در حال حاضر حامله هستند و قبلا تحت استرس اکو قرار گرفته اند را وارد مطالعه خواهیم کرد. با این حال حجم نمونه حدودا ۱۵۰ بیمار تخمین زده می شود.</p> | <p>روش محاسبه حجم نمونه و تعداد آن</p> |
| <p>در این مطالعه تنها از اطلاعات بیمارانی که خودشان درخواست استرس اکو از طرف پزشکشان دارند استفاده می شود و هیچ کار اضافه ای که برای بیمار هزینه ای در برداشته باشد صورت نمی گیرد. در تمام مراحل مطالعه اطلاعات بیماران محفوظ و محرمانه خواهد بود.</p> | <p>ملاحظات اخلاقی</p> |
| <p>-عدم امکان فالوآپ بیماران می باشد که نهایت تلاش در برقراری ارتباط با بیمار خواهد شد.</p> | <p>محدودیتهای اجرایی طرح و روش کاهش آنها</p> |
| | <p>معیارهای ورود (فقط) مربوط به طرحهای کارآزمایی بالینی)</p> |
| | <p>معیارهای خروج (فقط) مربوط به طرحهای کارآزمایی بالینی)</p> |
| <p>چگونگی تصادفی سازی و Concealment (فقط مربوط به طرحهای کارآزمایی بالینی)</p> | |
| | <p>تعریف گروه مداخله (فقط مربوط به طرحهای کارآزمایی بالینی)</p> |
| | <p>تعریف گروه شاهد یا مقایسه (فقط) مربوط به طرحهای کارآزمایی بالینی)</p> |
| | <p>چگونگی کورسازی (Blinding) (فقط)</p> |

| | |
|--|--|
| | مربوط به طرحهای کارآزمایی بالینی) |
| | پیامدها اولیه (primary) ثانویه (secondary) ایمنی (Safety) (فقط مربوط به طرحهای کارآزمایی بالینی) |
| | پیگیری (follow up) (فقط مربوط به طرحهای کارآزمایی بالینی) |

جدول متغیرها

| نام متغیر | نقش متغیر | نوع متغیر | نوع متغیر کمی - پیوسته است؟ | نوع متغیر کیفی - کمی - گسسته است؟ | نوع متغیر کیفی - رتبه ای است؟ | نوع متغیر کیفی - اسمی است؟ | واحد اندازه گیری | تعریف کاربردی | نحوه اندازه گیری |
|---------------------|-----------|-----------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|------------------|---------------------|--------------------------|
| سن | مستقل | کمی | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | سال | سن بر حسب سال | تعداد سنوات از زمان تولد |
| وزن | مستقل | کمی | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | کیلوگرم | وزن بر حسب کیلوگرم | ترازو |
| قد | مستقل | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | سانتی متر | قد بر حسب سانتی متر | متر |
| نوع زایمان | مستقل | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | سزارین-طبیعی | نحوه انجام زایمان | نحوه انجام زایمان |
| IUGR | وابسته | کیفی | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | . | . | . |
| مرگ مادر | مستقل | کیفی | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | . | . | . |
| آریتمی | مستقل | کیفی | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | . | . | . |
| حوادث ترومبوآمبولیک | مستقل | کیفی | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | . | . | . |
| NIHA class | وابسته | کمی | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | . | . | . |
| HTN | وابسته | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | میلی متر جیوه | SBP>۱۴۰, DBP>۹۰ | tahvsk |
| DM | وابسته | کیفی | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | BS:mg/dl | FBS>۱۲۶ | blood BS |
| HLP | وابسته | کیفی | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | mg/dl | . | lipid |

| profile | | | | | | | | | |
|--------------------------|--|-------------|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|------|--------|------------------------------|
| . | . | . | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | کیفی | مستقل | smoker |
| فشارسنج | . | mmHg | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | کمی | وابسته | BP |
| . | تعداد ضربان قلب در دقیقه | bpm | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | کمی | وابسته | HR |
| اکوکاردیوگرافی | عملکرد انقباضی قلب | % | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | | وابسته | EF |
| ECG | تغییرات نواری | . | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | کیفی | مستقل | ST_Tchange |
| . | از ابتدای حاملگی تا ۶ هفته بعد زایمان | دارد، ندارد | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | کیفی | مستقل | مورتالیتی مادر |
| . | بستری در بیمارستان | دارد، ندارد | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | کیفی | مستقل | بستری |
| . | تعداد روزهای بستری | روز | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | کمی | وابسته | مدت بستری |
| . | هر ریتم غیر سینوسی که نیاز به درمان دارد | دارد، ندارد | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | کیفی | مستقل | آریتمی های نیاز به درمان |
| . | بروز ترومبوآمبولی | دارد، ندارد | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | کیفی | مستقل | عوارض، ترومبوآمبولیک در مادر |
| . | . | I<II<II,IV | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | کمی | وابسته | NIHA class |
| . | . | . | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | کیفی | وابسته | زایمان ترم و پره ترم |
| . | از دست دادن جنین قبل ۲۰ هفته | . | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | کیفی | مستقل | سقط خودبخود |
| . | از دست دادن جنین، بعد ۲۰ هفته قبل زایمان | . | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | کیفی | مستقل | IUFD |
| توزین | جنین، که وزن، آن، زیر صدک ۱۰ برآورد شود | کیلوگرم | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | کمی | مستقل | وزن جنین |
| تعداد روز | بستری | روز | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | کیفی | وابسته | بستری در NICU |
| معاینه بلافاصله بعد تولد | تعیین، بر اساس علایم حیاتی | عدد | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | کمی | وابسته | آپگار نوزاد |

زمانبندی و مراحل اجرا

| | | | |
|--|--|-----|--|
| | | مدت | |
|--|--|-----|--|

| شرح مختصر مرحله | درصد مرحله | اجرا - ماه | از تاریخ | تا تاریخ |
|-------------------|------------|------------|----------|----------|
| جمع آوری نمونه ها | | ۸ | | |
| نوشتن پروپوزال | | ۱ | | |
| آنالیز آماری | | ۱ | | |

ملاحظات اخلاقی

شما اجازه مشاهده این فرم را ندارید

هزینه وسایل و مواد مورد نیاز

| نوع | نام دستگاه / وسیله / مواد | تعداد مورد نیاز | قیمت دستگاه / وسیله / مواد - ریال | کشور سازنده | شرکت سازنده | شرکت فروشنده | محل تامین اعتبار | جمع کل هزینه به ریال |
|-------|---------------------------|-----------------|-----------------------------------|-------------|-------------|--------------|------------------|----------------------|
| مصرفی | چست لید، ژل | ۳۰۰۰۰۰۰ | | | | | داخل مرکز | |

هزینه پرسنلی

| نام و نام خانوادگی | توصیف دقیق فعالیتی که فرد در این تحقیق باید انجام دهد | کل حق الزحمه - ریال |
|--------------------|---|---------------------|
| مریم آشوب (۱۴۳۷) | جمع آوری دیتاهای مربوطه | ۱۰,۰۰۰,۰۰۰ |
| نسیم جعفری (۱۴۳۸) | انجام استرس اکو | ۱۲,۰۰۰,۰۰۰ |
| بهشید قدردوست (۴) | آنالیز آماری | ۱۰,۰۰۰,۰۰۰ |

جمع کل - ریال : ۳۲,۰۰۰,۰۰۰

هزینه آزمایشات و خدمات تخصصی

| نام خدمت | نام مؤسسه ارائه کننده | تعداد یا مقدار لازم | قیمت واحد - ریال | قیمت کل - ریال |
|-----------------|-----------------------|---------------------|------------------|----------------|
| رکوردی یافت نشد | | | | |

هزینه مسافرت

| مقصد | تعداد مسافرت در مدت اجرای طرح و منظور آن | نوع وسیله نقلیه | تعداد مسافرت | مبلغ |
|-----------------|--|-----------------|--------------|------|
| رکوردی یافت نشد | | | | |

هزینه کتب، نشریات و مقالات

| نوع هزینه | توضیحات | مبلغ - ریال |
|-----------------|---------|-------------|
| رکوردی یافت نشد | | |

سایر هزینه ها

| نوع هزینه | مبلغ - ریال |
|-----------------|-------------|
| رکوردی یافت نشد | |

کل اعتبار درخواست شده

| هزینه پرسنلی (هیات علمی و غیر هیات علمی) | هزینه مواد مصرفی | هزینه مواد غیر مصرفی | هزینه تجهیزات، مواد و خدمات موجود در مرکز | هزینه مسافرت | هزینه چاپ و تکثیر | سایر هزینه ها | جمع کل هزینه - ریال |
|--|------------------|----------------------|---|--------------|-------------------|---------------|---------------------|
| ۳۲,۰۰۰,۰۰۰ | ۰ | ۰ | | | | | ۳۲,۰۰۰,۰۰۰ |