



مرکز آموزشی تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

بیمارستان قلب شهید رجایی

بررسی ارتباط سطح سرب خون با بیماری عروق کرونر قلب

شناسنامه طرح

کد رهگیری طرح:	۹۹۰۱۴
تاریخ تصویب پیش پروپوزال:	
عنوان طرح:	بررسی ارتباط سطح سرب خون با بیماری عروق کرونر قلب
عنوان لاتین طرح:	The relationship between blood lead levels and Coronary Heart Disease
تلفن:	۰۹۱۲۴۰۶۲۵۷۸
پست الکترونیکی:	elahe.baghizadeh۲۰۱۲@gmail.com
نوع مطالعه:	مورد- شاهد- Case-control
تاریخ شروع:	۱۳۹۹/۰۲/۰۱
تاریخ خاتمه:	۱۴۰۰/۰۳/۰۸
محل اجرای طرح:	
محل اجرای طرح:	بیمارستان قلب شهید رجایی
سازمان مجری:	بیمارستان قلب شهید رجایی

	سازمان مجری:
Rajaie Cardiovascular Medical and Research Center, Iran University of Medical Sciences	دانشکده/محل خدمت:
پزشک عمومی	رشته تخصصی:
	توضیحات:
	نوع طرح ها:

مجری / همکاران

نام و نام خانوادگی	سمت در طرح	نوع همکاری	توضیحات
سعیده مظلوم زاده	مجری اصلی	مشاور	
شیوا خالق پرست	مجری	مشاور	
مجید ملکی	همکار	طراحی و تدوین طرح	
الهه باقی زاده	مجری	نوشتن پروپوزال	
گلناز هوشمند	همکار	ارزیابی بالینی بیماران	
فرناز رفیعی	همکار	بررسی فرمها و ثبت مشخصات بیماران	
پرهام صادقی پور	ناظر	نظارت بر اجرای طرح	
مائده عربیان	همکار	بررسی آزمایشگاهی	

دانشکده/مرکز مربوطه

رده	نوع ارتباط با مرکز	درصد مشارکت	توضیحات
پرستاری	وارد کننده		

آیتم اطلاعات تفضیلی	متن
جدول متغیرها	پیوست شد
جدول زمان بندی	پیوست شد
بیان مسئله	<p>بیماریهای قلبی و عروقی عامل اصلی مرگ و میر در سراسر جهان است و به عنوان یک نگرانی عمده بهداشت عمومی شناخته می شود. (1) بیماری قلبی و عروقی (CVD) با توجه به عوارض مرگبار بار زیادی بر جامعه بشر تحمیل میکند. در چین، هر سال حدود 3 میلیون (2) و بیش از 2150 آمریکایی هر روز از CVD می میرند، به طور متوسط 1 مرگ در هر 40 ثانیه (3) اتفاق می افتد. اگرچه مهمترین عوامل خطر در بیماری های قلبی عروقی فشار خون بالا ، دیابت ، عدم تحرک جسمی و استعمال دخانیات است، اما ارتباط بین قرار گرفتن در معرض سرب و بیماری های قلبی و عروقی توجه بسیاری را در زمینه پزشکی محیطی جلب کرده است (4).</p> <p>تشخیص زودرس بیماری عروق کرونر قلب (CHD) برای پیشگیری و درمان از اهمیت ویژه ای برخوردار است. پیشگیری از ابتلا به CHD با مدیریت عوامل خطر اصلاح پذیر می تواند براساس نمره خطر (Framingham) FRS باشد (5) این سیستم امتیاز دهی برای پیش بینی خطر ابتلا به CHD در بیماران بدون علامت با استفاده از عوامل مختلفی از جمله سن ، جنس ، فشار خون سیستولیک (BP) ، کلسترول تام (TC) و کلسترول لیپوپروتئین با چگالی بالا (HDL-C) استفاده شده است (6).</p> <p>آلودگی هوا زندگی یک جامعه را تحت تأثیر و بقای بشر را نیز به خطر می اندازد. در طول انقلاب صنعتی ، افزایش چشمگیری در استفاده از زغال سنگ توسط کارخانه ها و خانوارها وجود داشت، و این دود باعث عوارض و مرگ و میر قابل ملاحظه ای شد . در طول دود بزرگ لندن در سال 1952 ، آلودگی شدید به مدت 5 روز باعث کشته شدن حداقل 4000 نفر شد (7, 8). در بررسی مقالات مربوط به سرب و خطر ابتلا به بیماری های قلبی عروقی، داده های اپیدمیولوژیکی کافی برای نتیجه گیری وجود ندارد. در مقالات بررسی شده تخمین زده اند که سطح خونی سرب بالاتر از زمینه، منجر به 850000 مرگ و میر، به دلیل افزایش سکته مغزی و بیماری های قلبی ناشی از افزایش فشار خون</p>

است (21). آلودگی هوا از ترکیبی از گازها و ذرات در مقادیر مضر تشکیل شده است که به دلیل فعالیت های طبیعی یا انسانی در جو آزاد می شوند (8) منابع آلودگی طبیعی پدیده های طبیعی هستند که مواد مضر را تخلیه می کنند یا اثرات مضر برای محیط زیست دارند. پدیده های طبیعی مانند فوران های آتشفشانی و آتش سوزی جنگل منجر به آلاینده های هوا از جمله SO₂ ، CO₂ ، NO₂ ، CO و سولفات خواهد شد. منابع دست ساز مانند سوزاندن سوخت ، دفع فرایندهای تولید صنعتی و انتشار گازهای حمل و نقل منابع اصلی آلودگی هوا هستند. آلاینده های بسیاری از جمله هیدروژن ، اکسیژن ، ازت ، گوگرد ، ترکیبات فلزی همانند سرب وجود دارد که توسط منابع آلودگی آلوده به دست بشر منتشر می شوند (8). عوارض جانبی قرار گرفتن در معرض آلاینده های هوا بسته به نوع آلاینده ، میزان آلاینده ، مدت زمان و دفعات قرار گرفتن، دارد (9).

آلودگی فلزات سنگین به یک نگرانی جدی برای سلامتی در سال های گذشته تبدیل شده است (10) سرب به عنوان یکی از فلزات سنگین از رایج ترین سموم محیطی شناخته می شود و در نتیجه باعث کاهش عملکرد عصبی در انسان می شود. سرب به طور گسترده ای در محیط زیست ما وجود دارد که انسان میتواند از طریق هوا، خاک، غذا و آب در معرض آن قرار گیرد. در بزرگسال حدود 30 تا 40 درصد از راه استنشاقی و 5 تا 10 درصد از طریق دستگاه گوارش جذب می شود (11). مطالعات نشان می دهد قرار گرفتن در معرض سرب برای سلامتی خطرناک است (12). افزایش سطح آلودگی هوا نه تنها در سرطان ریه اثر مرگبار دارد بلکه باعث عوارض مرگباری بروی بیماری قلبی و عروقی می شود (13).

در حال حاضر هیچ سطح مشخصی از سرب در خون ایمن تلقی نشده و مراکز آمریکا برای کنترل و پیشگیری بیماری ها 100 میکروگرم بر لیتر سرب را به عنوان سطح نگرانی تعیین کرده اند. در سالهای اخیر، سطح سرب خون در بین نوجوانان در سراسر جهان مورد بررسی قرار گرفته است. در چین، سطح متوسط سطح سرب خون در مردان و زنان در سنین 0-18 سال به ترتیب 8/48 میکروگرم بر لیتر و 1/46 میکروگرم بر لیتر بوده است. در ایالات متحده، میانگین غلظت سرب خون به ترتیب 8/22 میکروگرم بر لیتر ، 5/45 میکروگرم بر لیتر و 7/40 میکروگرم بر لیتر برای نوجوانان قفقازی، سیاه و اسپانیایی و مکزیکی آمریکایی بوده است (14). طبق گزارش از NHANES (15) و سایر مطالعات آینده نگر ایالات متحده، ارتباط بین افزایش سطح سرب تست خونی و استخوانی و افزایش ریسک مرگ بیماری قلبی و عروقی و افزایش شیوع بیماری شریانی محیطی پیدا شده است. (16) گزارش شده است در معرض سرب قرار گرفتن همراه با ریسک فاکتورهای بیماری قلبی و عروقی مثل چاقی (17)، فشارخون (18) ، دیس لیپیدمی (4) و آترواسکلروز (19) است. در معرض سرب قرار گرفتن می تواند به صورت حاد یا مزمن باشد مطالعات زیادی درباره ارتباط در معرض قرار گرفتن سرب به طور مزمن و بیماری قلبی و عروقی انجام شده است. (20)

با توجه به وجود سرب به عنوان یکی از آلاینده های مهم هوای شهر تهران و عوارض حاصل از آن ما برانیم که ارتباط سطح خونی سرب با بیمارهای قلبی و عروقی در ساکنین مناطق متفاوت تهران را مورد مطالعه قرار دهیم.

ضرورت اجرا

آلودگی هوا زندگی یک جامعه را تحت تأثیر و بقای بشر را نیز به خطر می اندازد. در طول انقلاب صنعتی، افزایش چشمگیری در استفاده از زغال سنگ توسط کارخانه ها و خانوارها وجود داشت، و این دود باعث عوارض و مرگ و میر قابل ملاحظه ای شد. در طول دود بزرگ لندن در سال 1952، آلودگی شدید به مدت 5 روز باعث کشته شدن حداقل 4000 نفر شد (Z, 8). در بررسی مقالات مربوط به سرب و خطر ابتلا به بیماری های قلبی عروقی، داده های اپیدمیولوژیکی کافی برای نتیجه گیری وجود ندارد. در مقالات بررسی شده تخمین زده اند که سطح خونی سرب بالاتر از زمینه، منجر به 850000 مرگ و میر، به دلیل افزایش سکته مغزی و بیماری های قلبی ناشی از افزایش فشار خون است. با توجه به وجود سرب به عنوان یکی از آلاینده های مهم هوای شهر تهران و عوارض حاصل از آن ما برانیم که ارتباط سطح خونی سرب با بیمارهای قلبی و عروقی در ساکنین مناطق متفاوت تهران را مورد مطالعه قرار دهیم.

بررسی متون

1. Nitin B و همکاران در سال 2007 در ایالت متحده مطالعه آینده نگرایی درباره ی ارتباط سطح سرب با بیماری ایسکمیک قلبی در مردان سالخورده انجام داده اند. هدف آنها تعیین ارتباط بین در معرض قرار گرفتن سرب با افزایش فشارخون، افزایش دمای بدن، تغییرات نوار قلبی و افزایش مرگ ناشی اختلال گردش خونی بود. 837 مرد که در شروع مطالعه تحت اندازه گیری خون یا استخوان قرار گرفتند، برای بیماری ایسکمیک قلبی از 1 سپتامبر 1991 تا 31 دسامبر 2001 پیگیری شدند. آنها ارزیابی کردند اندازه گیری سرب استخوان دقیق تر از اندازه گیری سرب خون در کسانی که به طور مزمز در معرض سرب قرار گرفته اند و افزایش ریسک بیماری ایسکمیک قلب می باشد. 83 مورد IHD (70 غیر کشنده و 13 کشنده) رخ داده است. در مدل مخاطرات متناسب چند متغیره Cox، افزایش یک واحد در انحراف استاندارد سطح سرب خون، ریسک ابتلا به بیماری قلبی ایسکمیک 27/1 بیشتر بود. نتایج مطالعه نشان داد که مردان با افزایش سطح سرب خون و استخوان در معرض افزایش خطر ابتلا به IHD در آینده قرار دارند (22).

2. Junenette و همکاران در سال 2012 در ایالت متحده مطالعه ای درباره رابطه ی غلظت سرب با بیومارکرهای متعدد بیماریهای قلبی عروقی انجام دادند. شرکت کنندگان از افراد سالخورده بدون سابقه ی بیماری قلبی و دیابت و بیماری عفونی بودند. سرم بیومارکر شامل پروفایل های چربی و مارکر های التهابی بودند. اندازه گیری سرب از طریق

اندازه گیری سرب خون و فلورانس x-ray انجام شد. آنها چنین نتیجه گرفتند که ارتباط مثبتی بین سطح سرب با بیومارکر های بیماری قلبی و عروقی که شامل پروفایل چربی و مارکرهای التهابی بودند، وجود دارد. سطح سرب خون از طریق ارتباط آن با سطح-TNF 2R ممکن است با CVD در افراد مسن سالم مرتبط باشد. علاوه بر این، قدرت این ارتباط با افزایش سن افزایش یافته است (4).

3. Emmanuel Obeng-Gyasi و همکاران در سال 2018 در ایالت متحده یک مطالعه مقطعی درباره عوامل مرتبط با بیماری قلب و عروق در بزرگسالان ایالات متحده در معرض سرب انجام داده اند. از نظر میزان تماس با سرب، افراد مورد مطالعه به 4 دسته تقسیم شدند (0-2 گرم در دسی لیتر / 2-5 گرم در دسی لیتر / 5-10 گرم در دسی لیتر و بالاتر از 10 گرم در دسی لیتر) و نشانگرهای بالینی و آنتروپومتریک این دسته ها را مورد مقایسه قرار دادند. در تجزیه و تحلیل، در بین کسانی که در معرض سرب بالا و پایین قرار گرفتند، فشار خون سیستولیک (SBP، DBP)، پروتئین واکنشی، تری گلیسیرید، لیپوپروتئین با چگالی کم (LDL) کلسترول، کلسترول لیپوپروتئین با چگالی بالا (HDL) را بررسی و مقایسه کردند. آنها چنین نتیجه گرفتند که در معرض سرب قرار گرفتن تأثیر عمیقی بر روی سیستم قلبی عروقی گذاشته و منجر به ایجاد عوارض نامطلوب در تمام سطوح مواجهه می شود. (23)

4. Andy Menke و همکاران در سال 2006 در ایالت متحده مطالعه ای درباره بررسی سرب خون زیر 10 گرم در دسی لیتر و مرگ و میر در بزرگسالان ایالات متحده انجام داده اند. سطح سرب خون در 13 946 شرکت کننده بزرگسال را در سالهای 1988 تا 1994 طی یک پیگیری 12 ساله اندازه گیری کردند و به این نتیجه رسیدند که سطح سرب خون به طور قابل توجهی با سبکته قلبی و مرگ و میر در ارتباط هست. این ارتباط در سطح 0.10 mol / L (2گرم در دسی لیتر) مشهود بود. با وجود کاهش قابل توجه سطح سرب خون در طی 3 دهه گذشته، قرار گرفتن در معرض سرب محیطی یک عامل مهم مرگ و میر قلبی عروقی در جمعیت عمومی است (24).

5. Chi Chen و همکاران در سال 2017 در چین مطالعه ای در باره ارتباط بین در معرض قرار گرفتن سرب با عوامل خطر قلبی و عروقی در بزرگسالان چینی انجام دادند. عوامل خطر قلبی عروقی شامل شاخص توده بدنی (BMI)، گلوکز پلازما ناشتا (FPG)، مشخصات لیپیدها و فشار خون بود. از 5340 نفر شرکت کننده برای اندازه گیری سطح سرب، نمونه خون گرفتند و به این نتیجه رسیدند که با افزایش سطح خونی سرب در زنان، شیوع CVD بطور معناداری افزایش می یابد. پس از تعدیل سن، استعمال دخانیات و نوشیدن الکل، سطح خونی سرب به طور مستقل با فاکتورهای خطر قلبی عروقی از جمله

BMI، FPG، و فشارخون زنان ارتباط داشت اما این ارتباط در مردان وجود نداشت (25).

6. Young-Sun Min و همکاران در سال 2017 در کره مطالعه آینده نگرایی درباره ی ارتباط بین میزان سرب خون و بیماری قلبی و عروقی در میان کارگران مرد در معرض سرب انجام دادند. داده ها از کارگران مرد در معرض سرب که حداقل یک بار بین سالهای 2000 تا 2004 تحت معاینه های پزشکی مرتبط با سرب قرار گرفتند، جمع آوری شد. محققین به این نتیجه رسیدند که ابتلا به بیماری ایسکمیک قلب، آنژین صدری و انفارکتوس مغزی در کارگرانی که دارای سطح خونی سرب بیشتر از 20 میکرو گرم در دسی لیتر بودند، نسبت به کسانی که سطح خونی سرب کمتر از 10 میکروگرم در دسی لیتر داشتند، بیشتر بود. در نتیجه بیماری قلبی ارتباط مثبتی با سطح خونی سرب دارد(1).

منابع

1. Min Y-S, Ahn Y-S. The association between blood lead levels and cardiovascular diseases among lead-exposed male workers. *Scandinavian journal of work, environment & health*. 2017;385-90.
2. Hu SS, Kong LZ, Gao RL, Zhu ML, Wang W, Wang YJ, et al. Outline of the report on cardiovascular disease in China, 2010. *Biomedical and Environmental Sciences*. 2012;25(3):251.
3. Mozaffarian D, Benjamin E, Go A, Arnett D, Blaha M, Cushman M, et al. Despre' s, J.-P., Fullerton, HJ et al.(2016). Heart disease and stroke statistics-2016 update: a report from the American Heart Association *Circulation*.133:e38-e360.
4. Peters JL, Kubzansky LD, Ikeda A, Fang SC, Sparrow D, Weiskopf MG, et al. Lead concentrations in relation to multiple biomarkers of cardiovascular disease: the Normative Aging Study. *Environmental health perspectives*. 2012;120(3):361-6.

5. Talbert RL. New therapeutic options in the National Cholesterol Education Program Adult Treatment Panel III. The American journal of managed care. 2002;8(12 Suppl):S301-7.
6. D'agostino RB, Vasan RS, Pencina MJ, Wolf PA, Cobain M, Massaro JM, et al. General cardiovascular risk profile for use in primary care. Circulation. 2008;117(6):743-53.
7. Ferreira J, Guevara M, Baldasano J, Tchepel O, Schaap M, Miranda A, et al. A comparative analysis of two highly spatially resolved European atmospheric emission inventories. Atmospheric Environment. 2013;75:43-57.
8. Stern AC. Air Pollution: The effects of air pollution: Elsevier; 1977.
9. Samet J, Buist S, Bascom R, Garcia J, Lipsett M, Mauderly J, et al. What constitutes an adverse health effect of air pollution? American journal of respiratory and critical care medicine. 2000;161(2 I):665-73.
10. Papanikolaou NC, Hatzidaki EG, Belivanis S, Tzanakakis GN, Tsatsakis AM. Lead toxicity update. A brief review. Medical science monitor. 2005;11(10):RA329-RA36.

11. Solenkova NV, Newman JD, Berger JS, Thurston G, Hochman JS, Lamas GA. Metal pollutants and cardiovascular disease: mechanisms and consequences of exposure. *American heart journal*. 2014;168(6):812-22.

12. Wirth JJ, Mijal RS. Adverse effects of low level heavy metal exposure on male reproductive function. *Systems biology in reproductive medicine*. 2010;56(2):147-67.

13. Dockery DW, Pope CA, Xu X, Spengler JD, Ware JH, Fay ME, et al. An association between air pollution and mortality in six US cities. *New England journal of medicine*. 1993;329(24):1753-9.

14. Li M-m, Cao J, Xu J, Cai S-z, Shen X-m, Yan C-h. The national trend of blood lead levels among Chinese children aged 0–18 years old, 1990–2012. *Environment international*. 2014;71:109-17.

15. Schober SE, Mirel LB, Graubard BI, Brody DJ, Flegal KM. Blood lead levels and death from all causes, cardiovascular disease, and cancer: results from the NHANES III mortality study. *Environmental health perspectives*. 2006;114(10):1538-41.

16. Weisskopf MG, Wright RO, Schwartz J, Spiro III A, Sparrow D, Aro A, et al. Cumulative lead exposure and prospective change in cognition among elderly men: the VA Normative Aging Study. *American journal of epidemiology*. 2004;160(12):1184-93.

17. Wang N, Chen C, Nie X, Han B, Li Q, Chen Y, et al. Blood lead level and its association with body mass index and obesity in China-Results from SPECT-China study. *Scientific reports*. 2015;5:18299.
18. Nawrot T, Thijs L, Den Hond E, Roels H, Staessen JA. An epidemiological re-appraisal of the association between blood pressure and blood lead: a meta-analysis. *Journal of human hypertension*. 2002;16(2):123-31.
19. Revis N, Zinsmeister A, Bull R. Atherosclerosis and hypertension induction by lead and cadmium ions: an effect prevented by calcium ion. *Proceedings of the National Academy of Sciences*. 1981;78(10):6494-8.
20. Navas-Acien A, Guallar E, Silbergeld EK, Rothenberg SJ. Lead exposure and cardiovascular disease—a systematic review. *Environmental health perspectives*. 2007;115(3):472-82.
21. Collaborators GRF. Global, regional, and national comparative risk assessment of 79 behavioural, environmental and occupational, and metabolic risks or clusters of risks in 188 countries, 1990–2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *Lancet (London, England)*. 2015;386(10010):2287.
22. Jain NB, Potula V, Schwartz J, Vokonas PS, Sparrow D, Wright RO, et al. Lead levels and ischemic heart disease in a prospective study of middle-aged and elderly men: the VA Normative Aging Study. *Environmental health perspectives*. 2007;115(6):871-5.

23. Obeng-Gyasi E, Armijos RX, Weigel MM, Filippelli GM, Sayegh MA. Cardiovascular-related outcomes in US adults exposed to lead. International journal of environmental research and public health. 2018;15(4):759.

24. Menke A, Muntner P, Batuman V, Silbergeld EK, Guallar E. Blood lead below 0.48 mmol/L (10 mg/dL) and mortality among US adults. Circulation. 2006;114(13):1388-94.

25. Chen C, Li Q, Nie X, Han B, Chen Y, Xia F, et al. Association of lead exposure with cardiovascular risk factors and diseases in Chinese adults. Environmental Science and Pollution Research. 2017;24(28):22275-83.

هدف اصلی:

اهداف: هدف اصلی،
اهداف اختصاصی،
هدف کاربردی

تعیین ارتباط سطح سرب خون با بیماری عروق کرونر قلب

هدف جزئی:

تعیین ارتباط سطح خونی سرب با شدت بیماری کرونری (single-۲VD-۳VD)

تعیین ارتباط سطح خونی سرب با عوامل خطر بیماری قلبی (HTN-DM-HLP-SMOKER)

تعیین ارتباط سطح خونی سرب با متغیرهای دموگرافیک افراد مراجعه کننده

تعیین ارتباط سطح خونی سرب با محل سکونت (منطقه شهرداری)

اهداف کاربردی:

در صورت یافتن ارتباط بین سطح سرب خون با بیماری عروق کرونر قلب، می توان با ارائه نتایج به مسئولین مربوطه در جهت پیشگیری اولیه از بروز این بیماری ها و ارتقای سلامت جامعه گام برداشت.

فرضیات یا سوالات
پژوهشی

فرضیه ها یا سوالات پژوهش

بین سطح خونی سرب با بیماری عروق کرونر قلب در افراد مورد مطالعه ارتباط وجود دارد.

بین سطح خونی سرب با شدت بیماری کرونری (single-2VD-3VD) در افراد مورد مطالعه ارتباط وجود دارد.

بین سطح خونی سرب با عوامل خطر بیماری قلبی (HTN-DM-HLP-SMOKER) در افراد مورد مطالعه ارتباط وجود دارد.

بین سطح خونی سرب با متغیرهای دموگرافیک افراد مراجعه کننده ارتباط وجود دارد.

بین سطح خونی سرب با محل سکونت (منطقه شهرداری) افراد مورد مطالعه ارتباط وجود دارد.

روش اجرا

نوع مطالعه، یک مطالعه مورد-شاهدی لانه گزیده (Nested case-control) است که در واقع یک مطالعه مورد شاهدی است که در داخل یک مطالعه همگروهی آینده نگر، لانه گزیده است. این طرح برای متغیرهای مستقل که گران هستند و میتوان آنها را در پایان مطالعه اندازه گرفت، مناسب است. اطلاعات مورد استفاده در این مطالعه، از داده های طرح 98070 ثبت شده در سامانه پژوهان با عنوان 'ارتباط میزان کلسیفیکاسیون کرونر با سطح آلاینده PM_{2.5} در بیماران سرپایی مراجعه کننده جهت CT آنژیوگرافی.....' خواهد بود. پیامد مورد توجه در این تحلیل، ابتلا به بیماری کرونر (+CHD) در افراد مراجعه کننده است. عوامل مورد بررسی یا EXPOSURES شامل عوامل خطر قلبی (HTN, DM, HLP, FH, SMOKING, ALCOHOL, CRP) و چاقی و فعالیت بدنی (BLL (Blood Lead Level), محل سکونت بر اساس منطقه شهرداری (5 سال اخیر)، می باشد. (O₃ و NO₂ گوگرد و بنزن) جامعه پژوهش کلیه بیماران مراجعه کننده به مرکز قلب رجایی هستند که تحت CT آنژیوگرافی قرار خواهند گرفت (طبق طرح 98070). نمونه ها با توجه به معیار های ورود و خروج از جامعه پژوهش انتخاب می شوند.

معیارهای ورود: سن بالای 20 سال، ساکن تهران حداقل 5 سال، انجام CT آنژیوگرافی در مرکز رجایی. رضایت جهت شرکت در طرح.

معیارهای خروج: سابقه بیماری سیستمیک و اتوایمون، سابقه سکته مغزی، سابقه بیمار عروق محیطی، بیماران معتاد به تریاک و عدم رضایت جهت ادامه در طرح.

پژوهشگر ابتدا تمام افراد همگروه مبتلا به پیامد (+CHD) را به عنوان گروه مورد انتخاب می کند سپس نمونه ای از افراد تحت مطالعه را که عضو همگروه نیز هستند، ولی مبتلا به پیامد مورد نظر نشده اند (-CHD) را به عنوان شاهد در نظر می گیرد. سپس، مواجهه ها را بازیابی می کند. برای اینکار یک نمونه خون از بیماران گرفته می شود و سطح خونی سرب اندازه گیری می شود

و سایر مواجهه ها از پرونده و یا سوال از بیماران در فرم جمع آوری اطلاعات (CRF) ثبت می شود. پس از اینکه پژوهشگر مواجهه ها را هم برای گروه مورد و هم برای گروه شاهد اندازه گیری کرد، سطوح عوامل خطر را در دو گروه مورد و شاهد با یکدیگر مقایسه می کند و Odds Ratio تعیین می شود، بدین ترتیب می توان در مورد شانس ابتلا به CAD با توجه به مواجهه اصلی (آلودگی سرب) قضاوت نمود. برای هر مورد CAD^+ ، یک نفر شاهد بطور تصادفی ساده و بدون جایگذاری از میان افراد در معرض خطر در هر زمان انتخاب خواهد شد. شاهدهایی که انتخاب می شوند باید نمونه احتمالی از تمام اعضای همگروه باشند که به پیامد مبتلا نشده اند. برای هر مورد، شاهدی انتخاب خواهد شد که به تقریب همزمان وارد مطالعه شده باشد یا زمان پیگیری مشابهی داشته باشد.

لازم به ذکر است که این مطالعه، در مرحله اول بر روی 100 نفر (50 نفر در هر گروه)، بصورت پایلوت انجام می شود و پس از آنالیز اولیه نتایج، مرحله دوم مطالعه تا رسیدن به حجم نمونه محاسبه شده انجام خواهد شد.

روش های مختلف اندازه گیری سطح سرب خون شامل موارد زیر می باشد:

الف) طیف سنجی جرمی پلاسمای جفت شده القایی (ICP-MS) بالاترین دقت تشخیص و بالاترین هزینه

ب) طیف سنجی جذب اتمی کوره گرافیتی (GFAAS) بهترین دقت تشخیص – رایج ترین روش

ج) روش ولتا متری نوار انودی (ASV) جدیدتر ولی با دقت پایین تر، هزینه و سهولت بیشتر

با توجه به اینکه روش طیف سنجی جذب اتمی کوره گرافیتی، بهترین دقت تشخیصی را دارد و رایج و در دسترس می باشد، در این مطالعه از این روش استفاده خواهد شد.

<p>انجام خونگیری در این طرح انجام خواهد شد که فرم رضایت آگاهانه ضمیمه است</p>	
<p>فرم جمع آوری اطلاعات</p> <p>دستگاه جذب اتمی برای اندازه گیری سطح خونی سرب</p>	<p>مشخصات ابزار جمع آوری اطلاعات و نحوه جمع آوری آن</p>
<p>حجم نمونه با استفاده از فرمول و مقادیر زیر 154 نفر در هر گروه محاسبه شد:</p>  <p>$\alpha=0.05$</p> <p>$\beta= 0.20$</p> <p>میانگین سرب در گروه مورد = $\mu_1 = 48$</p>	<p>روش محاسبه حجم نمونه و تعداد آن</p>

میانگین سرب در گروه کنترل = $\mu_2 = 40$

انحراف معیار در هر گروه = $SD_2 = SD_1 = 25$

$n = 154$

رفرنس: مقاله Chi Chen و همکاران

لازم به ذکر است که این مطالعه، در مرحله اول بر روی 100 نفر (50 نفر در هر گروه)، بصورت پایلوت انجام می شود و پس از آنالیز اولیه نتایج، مرحله دوم مطالعه تا رسیدن به حجم نمونه محاسبه شده انجام خواهد شد.

روش تجزیه و تحلیل اطلاعات:

اطلاعات با استفاده از جداول توزیع فراوانی و شاخص های مرکزی و پراکندگی و انجام آزمون های آماری تی تست مستقل (مقایسه میانگین متغیرهای کمی با توزیع نرمال) و غیر پارامتریک (مقایسه متغیرهای کمی بدون توزیع نرمال) و کای دو (مقایسه فراوانی متغیرهای کیفی) و محاسبه Odds Ratio با استفاده از مدل چند متغیره رگرسیون لجستیک برای کنترل اثر متغیرهای مخدوشگر در نرم افزار SPSS مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت.

ملاحظات اخلاقی

تمام اطلاعات بیماران بدون نام و محرمانه حفظ خواهد شد.

<p>هزینه ای بابت پژوهش به بیماران تحمیل نخواهد شد.</p> <p>رضایت شفاهی و ضمنی بیمار مبنی بر استفاده از اطلاعات پرونده بیمار بدون نام از بیمار اخذ 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 مربوط به طرحهای کارآزمایی بالینی)</p>

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

جدول متغیرها

نحوه اندازه گیری	تعریف کاربردی	واحد اندازه گیری	نوع متغیر کیفی - اسمی است؟	نوع متغیر کیفی - رتبه ای است؟	نوع متغیر کمی - گسسته است؟	نوع متغیر کمی - پیوسته است؟	نوع متغیر	نقش متغیر	نام متغیر
پرسشنامه	جنسیت براساس فنوتیپ	زن / مرد	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		مستقل	جنسیت
پرسشنامه	سال های زندگی	سن به سال	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		مستقل	سن
ترازو	اندازه گیری وزن	کیلوگرم	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		مستقل	وزن
سانتی متر	اندازه گیری قد	سانتی متر	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			قد
پرسشنامه	سال سکونت در آن منطقه	سال تقویمی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		مستقل	تعداد سال سکونت در آن منطقه
پرسشنامه	سال های زندگی در تهران	سال تقویمی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		مستقل	تعداد سال سکونت در تهران
پرسشنامه	ازدواج کرده است یا	مجرد /	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		مستقل	وضعیت

تاهل							متاهل	نه	
میزان، تحصیلات			<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	مقطع تحصیلات	تحصیل، ابتدای، متوسطه و تحصیلات دانشگاهی	پرسشنامه
شغل	مستقل		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	در حال حاضر به چه شغلی مشغول اند	بی کار، کارگر، کار آزاد، بازنشسته، کارمند، کشاورز، کارمند	پرسشنامه
بیماری قلبی در خانواده درجه ۱	مستقل		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	بله / خیر	(زنان > ۶۰ سال مردان > ۵۵ سال)	پرسشنامه
دیابت	مستقل		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	بله / خیر	FBS >= ۱۲۶ یا HbA1C > ۸٪ تعریف دیابت یا داروهای کاهش قند خون	پرسشنامه یا آزمایش
فشار خون			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	بله / خیر	تعریف فشارخون / BP >= ۱۴۰/۹۰ مصرف داروی فشار خون	فشار سنج
هایپرلیپیدمی			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	بله / خیر	تعریف چربی، HDL < ۴۰ LDL > ۱۴۰ TG > ۱۵۰ Tchol	آزمایش یا پرسشنامه
مصرف سیگار			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	بله / خیر	سیگار میکشد یا خیر	پرسشنامه
مدت مصرف سیگار	مستقل		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	چند سال	چند سال مصرف میکند	پرسشنامه
تعداد دفعات مصرف سیگار			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	روزی چندین	روزی چندین سیگار می کشد	پرسشنامه
در معرض سیگار			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	بله / خیر	در معرض سیگار در نزدیکان	پرسشنامه
مصرف قلیان			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	بله / خیر	قلیون می کشد یا خیر	پرسشنامه

مدت مصرف قلیان	مستقل	کمی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	چند سال	چندسال مصرف میکند	پرسشنامه
تعداد دفعات مصرف قلیان			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	چه تعداد در روز	چندبار در روز و بیش از ۱ سال قطع کرده است	پرسشنامه
مدت مصرف مواد تدخینی			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	گرم	چند سال مصرف میکند	پرسشنامه
تعداد دفعات مصرف مواد تدخینی			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	چند بار در روز	چند بار در روز مصرف میکند	پرسشنامه
مدت مصرف الکل			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	روز در هفته	چندسال مصرف میکند	پرسشنامه
مصرف الکل			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	بله/خیر	مصرف الکل دارد یا خیر	پرسشنامه
میزان مصرف الکل			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	چند روز در هفته	روزانه، بیش از ۲ بار در هفته، میزان مصرف الکل به صورت تعداد روز در هفته	پرسشنامه
بیماری سیستمیک			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	بله/خیر	بیماری ریوی بیماری نارسایه، کلیه بیماری کبدی ریه	پرسشنامه
سابقه ی بیماری قلبی			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	بله/خیر	انفارکتوس، بستری در سه، سه، یو/ بستری به دلیل درد قلبی/ انژیو گرافی و استنت گذاری	پرسشنامه
سطح خونی سرب			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	میکروگرم در دسی لیتر	۲-۰ میکروگرم در دسی، لیتر ۵-۲ میکروگرم در دسی، لیتر ۱۰-۵ میکرو گرم در دسی لیتر بیش از ۱۰ میکروگرم در دسی لیتر	ازمایش خون

زمانبندی و مراحل اجرا

شرح مختصر مرحله	درصد مرحله	مدت اجرا - ماه	از تاریخ	تا تاریخ
نوشتن پروپوزال و دریافت کد اخلاق	۱	۱	۱۳۹۹/۰۲/۰۱	۱۳۹۹/۰۳/۱۵
تکمیل فرم ها/ اجرا مطالعه		۶	۱۳۹۹/۰۳/۱۷	۱۳۹۹/۰۹/۳۰
ورود اطلاعات به SPSS		۲	۱۳۹۹/۱۰/۰۱	۱۳۹۹/۱۱/۰۱
آنالیز آماری		۱	۱۳۹۹/۱۱/۰۲	۱۳۹۹/۱۲/۰۲
گزارش نهایی مقاله		۳	۱۳۹۹/۱۲/۰۳	۱۴۰۰/۰۳/۱۵

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
-----	-------------------------	-----------------	---------------------------------	-------------	-------------	--------------	------------------	----------------------

هزینه پرسنلی

نام و نام خانوادگی	توصیف دقیق فعالیتی که فرد در این تحقیق باید انجام دهد	کل حق الزحمه - ریال
رکوردی یافت نشد		

هزینه آزمایشات و خدمات تخصصی

نام خدمت	نام مؤسسه ارائه کننده	تعداد یا مقدار لازم	قیمت واحد - ریال	قیمت کل - ریال
تعیین سطح خونی سرب		۳۱۰	۱,۲۵۰,۰۰۰	۳۸۷,۵۰۰,۰۰۰

جمع کل - ریال : ۳۸۷,۵۰۰,۰۰۰

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
هزینه پرسنلی	۱۲,۵۰۰,۰۰۰

جمع کل - ریال : ۱۲,۵۰۰,۰۰۰

کل اعتبار درخواست شده

هزینه

جمع کل هزینه - ریال	سایر هزینه ها	هزینه چاپ و تکثیر	هزینه مسافرت	هزینه تجهیزات، مواد و خدمات موجود در مرکز	هزینه مواد غیر مصرفی	هزینه مواد مصرفی	پرستلی (هیات علمی و غیر هیات علمی)
۴۰۰,۰۰۰,۰۰۰	۱۲,۵۰۰,۰۰۰			۳۸۷,۵۰۰,۰۰۰			