



مرکز تخصصی قلب و عروق شهید رجایی

بیمارستان قلب شهید رجایی

پارامترهای اکوکاردیوگرافیک سیستولیک و دیاستولیک نرمال در بیش از ۲۰۰۰ جمعیت سالم ایرانی: برگرفته از نتایج طرح همراه بیمارستان قلب رجایی

شناسنامه طرح

کد رهگیری طرح:	۹۹۰۵۰
تاریخ تصویب پیش پروپوزال:	
عنوان طرح:	پارامترهای اکوکاردیوگرافیک سیستولیک و دیاستولیک نرمال در بیش از ۲۰۰۰ جمعیت سالم ایرانی: برگرفته از نتایج طرح همراه بیمارستان قلب رجایی
عنوان لاتین طرح:	Normal values of systolic and diastolic echocardiographic parameters in more than ۲۰۰۰ healthy Iranian population: results from Hamrah survey in rajaei heart center
تلفن:	۲۳۹۲۲۱۹۰
پست الکترونیکی:	alizadeasl@yahoo.com
نوع مطالعه:	طرح جمعیتی
تاریخ شروع:	۱۳۹۶/۰۱/۰۱
تاریخ خاتمه:	۱۳۹۹/۰۱/۰۱
محل اجرای طرح:	
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:	

مجری / همکاران

نام و نام خانوادگی	سمت در طرح	نوع همکاری	توضیحات
آذین علیزاده اصل	مجری اصلی / نویسنده مقاله	استاد راهنما	
مجید ملکی	همکار طرح	نظارت بر اجرای طرح	

شبیم بوداغ	مجری ونویسنده مقاله	ارزیابی بالینی بیماران
پرهام صادقی پور	همکار طرح	طراحی و تدوین طرح
هومن بخشنده آبکنار	همکار طرح	مشاوره و آنالیز آماری

دانشکده/مرکز مربوطه

شما اجازه مشاهده این فرم را ندارید

متون پیشنهاد

آیتم اطلاعات تفضیلی	متن
جدول متغیرها	
جدول زمان بندی	
بیان مسئله	<p>تعیین ابعاد و عملکرد حفرات قلب ارزیابی بسیار مهم در معاینه اکوکاردیوگرافی میباشد ، و به دلیل تغییراتی که بر اساس جنسیت ، سن و جمعیت خاص ایجاد می شود تعریف مقادیر طبیعی از اهمیت بالایی برخوردار است. با این حال ، بسیاری از این داده ها از بررسی جمعیت های آمریکایی و اروپایی گرفته شده است و از آنجا که تفاوت های جسمی و نژادی می تواند در اندازه و عملکرد حفرات قلب تاثیر بگذارد ، ارزیابی پارامترهای اکوکاردیوگرافی در سایر جمعیت ها بسیار مهم است (۱). مقادیر مرجع مبتنی بر جمعیت بزرگ آسیایی قبلاً گزارش نشده است ، اگرچه برخی از محققان این مقادیر را در جمعیت اندک گزارش کرده اند.</p>
ضرورت اجرا	<p>هدف از این مطالعه به دست آوردن رنج مقادیر نرمال سیستولیک و دیاستولیک اکوکاردیوگرافیک حفرات قلبی از جمعیت سالم ایرانی برای آشکار کردن تفاوت های وابسته به سن ، جنس و منطقه جغرافیایی بین جمعیت ایرانی و سایر جمعیت ها می باشد</p>
بررسی متون	<p>در مطالعه MAREK و همکاران در سال 2019, 1850 نفر جمعیت سالم از جمهوری چک که به صورت رندوم انتخاب شده بودند تحت اکوکاردیوگرافی دو بعدی قرار گرفتند. در نتایج به دست آمده LV SIZE با افزایش سن کاهش یافته LV, MASS با افزایش سن در هر دو جنس در جمعیت سالم و جمعیت عمومی افزایش می یابد. ابعاد LV در مردان بزرگتر بود به جز LV SIZE اندکس شده بر BSA که در هر دو جنس یکسان بود. ابعاد LV با M-MODE نسبت به اندازه گیری D2 بزرگتر بود RV Basal dimension. در مردان از زنان بیشتر بود. ان ها از این مطالعه رنج نرمال برای اندازه گیری اکوکاردیوگرافیک در جمعیت سالم اروپای مرکزی را بدست آوردند بر اساس یافته های این مطالعه سن و جنس و مدت اندازه گیری اپراتور ابعاد و عملکرد قلبی را به شدت تحت تاثیر قرار می دهد (2).</p> <p>در JAMP STUDY در سال 2008 تعداد 700 نفر از جمعیت سالم Japanese که بین 20 تا 79 سال داشتند تحت اکوکاردیوگرافی دو بعدی قرار گرفتند. 0.9 ± 0.1 and 0.8 ± 0.1 posterior wall thickness, 0.9 ± 0.1 and 0.8 ± 0.1 cm left ventricular (LV) diastolic diameter, 4.8 ± 0.4 and 4.4 ± 0.3 cm; LV systolic diameter, 3.0 ± 0.4 and 2.8 ± 0.3 cm LV diastolic volume, 93 ± 20 and 74 ± 17 ml; LV systolic volume, 33 ± 20 and 25 ± 7 ml; LV ejection fraction, 64 ± 5 and 66 ± 5%; maximum left atrial (LA) volume, 42 ± 14 and 38 ± 12 ml با root انورت و ضخامت LV با افزایش سن افزایش یافته در صورتی که LA Volume index با سن تغییر چندانی نمی کند. پارامترهای دیاستولیک با افزایش سن کاهش می یابد. انان با این مطالعه برای اولین بار رفرنس رنج نرمال برای جمعیت خود بدست آوردند (1).</p>

در متآنالیز بزرگ تحت عنوان THE ECHO-NORMAL STUDY یافته های اکوکاردیوگرافیک تعداد 22404 فرد سالم از جمعیت های مختلف تحت بررسی و مقایسه قرار گرفتند. رنج نرمال فوقانی (URV) برای LVEDV, LVESV, Stroke volume (SV) در جمعیت اروپایی بیشترین و در جمعیت آسیای جنوبی کمترین بود. تفاوت های مهم جنسی و نژادی بعد از اندکس براساس سطح بدن یا قد همچنان معنی دار باقی ماندند. با افزایش سن در همه گروه ها کاهش یافت. نکته مهم اینکه رنج پایین LVEF در نژادهای مختلف متفاوت بود. و تفاوت بارزی بین نژاد اروپایی و آسیایی بود. URV برای LVEDD و LVESD در اروپایی ها بخصوص در مردان بیشتر از آسیای شرقی آسیای جنوبی و افریقایی ها بود. همچنین دیامتر و حجم دهلیز چپ در اروپایی ها بیشتر بود (3)

در مطالعه شافاک و همکاران در سال 2019 در ترکیه که از 31 منطقه ترکیه تعداد 1154 فرد سالم تحت آزمایش خون و اکوکاردیوگرافی قرار گرفتند. متوسط سنی افراد 33 سال بود. زنان نسبت به مردان BSA/HR/BP/Hb/total Chol/LDL/HDL پایین تر داشتند همچنین اندازه حفرات قلبی در زنان از مردان کوچکتر بود. در ناحیه ما مارا اندازه حفرات سمت چپ قلب از سایر مناطق ترکیه و در ناحیه marmara سمت راست قلب نسبت به اناتولی و دریای سیاه کوچکتر بود (4)

در مطالعه ECHO-SOL در سال 2015 که به بررسی تفاوت اندازه گیری اکوکاردیوگرافیک در نژاد HISPANIC/LATINO با سایر نژاد های امریکایی پرداخت. از تعداد 1818 بیمار بعد از غربالگری بر اساس EXCLUSION CRITERIA (HTN, DM, CAD, AF, BMI < 30) تعداد 525 فرد سالم انتخاب و براساس گایدلاین ASE2005, ASE2015 تحت اندازه گیری LV MASS, SEPTAL Thickness, RW, LVESV, LVEDV قرار گرفتند. Upper reference limit برای تقسیم بندی اندازه گیری ها به دو گروه نرمال و اینرمال استفاده شد. با گایدلاین ASE2015 به ترتیب 7%, 21%, 57%, 17% از مردان و 26%, 60%, 29%, 18% از زنان LVM, RWT, SEPTAL, POSTERIOR wall thickness اینرمال داشتند و همچنین 10% و 11% از مردان و 2% و 4% از زنان به ترتیب LVEDV و دیامتر داخلی اینرمال داشتند. این تفاوت ها در استفاده از گایدلاین 2005 نیز وجود داشت. جمعیت CUBAN بالاترین اندازه های اکوکاردیوگرافیک و امریکای مرکزی پایین ترین اندازه هارا داشتند (5)

منابع

۱. Normal Values of Echocardiographic Parameters in Relation to Age in a Healthy Japanese Population The JAMP Study Masao Daimon, MD^۱; Hiroyuki Watanabe, MD^۲; Yukio Abe, MD^۳; Kumiko Hirata, MD^۴; Takeshi Hozumi, MD^۵; Katsuhisa Ishii, MD^۶; Hiroshi Ito, MD^۷; Katsuomi Iwakura, MD^۸; Chisato Izumi, MD^۹; Masunori Matsuzaki, MD^{۱۰}; Shinichi Minagoe, MD^{۱۰}; Haruhiko Abe, MD^{۱۱}; Kazuya Murata, MD^۹; Satoshi Nakatani, MD^{۱۲}; Kazuaki Negishi, MD^{۱۳}; Ken Yoshida, MD^{۱۴}; Kazuaki Tanabe, MD^{۱۵}; Nobuhiro Tanaka, MD^{۱۶}; Kotaro Tokai, MD^{۱۷}; Junichi Yoshikawa, MD^{۱۴}; for the JAMP Study Investigators; Circ J ۲۰۰۸; ۱۲: ۱۸۵۹-۱۸۶۶

۲. Normative reference ranges for echocardiographic chamber dimensions in a healthy Central European population: results from the Czech post-MONICA survey Josef Marek^۱, Jean-Claude

Lubanda, Renata Cifkova, Petr Kuchynka, Lubor Golan, Eduard Nemcek and Ales Linhart et al. Cardiovascular Ultrasound ۲۰۱۹

۳. Ethnic-Specific Normative Reference Values for Echocardiographic LA and LV Size, LV Mass, and Systolic Function: The EchoNoRMAL Study. JACC Cardiovasc Imaging. ۲۰۱۵ Jun;۸(۶):۶۵۶-۶۵.

۴. Normal echocardiographic measurements in a Turkish population: The Healthy Heart ECHO-TR Trial. safak o, GURSOY, KARAKOYHAN, CAGDAS M, DINC ASARCIKLI L, AVCI DEMIR F, ERSOY I, AKYUZ A, ARICAN OZLUK O, ER F, BAKTIR AO, YESIN M, EREN H, SUNGUR A, KURMUS O, EMREN V, YAKAR TULUCE S, AKYILDIZ AKCAY F, AKIL MA, MAKCA T, ERGENE O, OZKAN M; Cardiovasc Ultrasound. ۲۰۱۹ Oct ۳۰;۱۷(۱):۲۲

۵. Comparison of Echocardiographic Measures in a Hispanic/Latino Population With the ۲۰۰۵ and ۲۰۱۵ American Society of Echocardiography Reference Limits (The Echocardiographic Study of Latinos).

۱, LEIGH JA, SWETT K, DHAROD A, ALLISON MA, CAI J, GONZALEZ F, HURWITZ QURESHI WT, BE, SHAH SJ, DESAI AA, SPEVACK DM, RODRIGUEZ CJ. Circulation: Cardiovascular Imaging Volume ۹, Issue ۱, January ۲۰۱۶

هدف اصلی:

اهداف: هدف اصلی، اهداف اختصاصی، هدف کاربردی

تعیین رنج نرمال پارامتر های سیستولیک و دیاستولیک در جمعیت سالم ایرانی

اهداف اختصاصی:

1. تعیین میانگین LVEF در جمعیت سالم ایرانی بر اساس سن و جنس

2. تعیین میانگین ضخامت سیٹوم بین بطنی (IVS) در جمعیت سالم ایرانی

3. تعیین شیوع بیماریهای روماتیسمال دریچه قلب در جمعیت مورد مطالعه

4. تعیین شیوع پرولاپس دریچه میترال بر اساس جنس در جمعیت مورد مطالعه

5. تعیین شیوع دیاستولیک دیس فانکشن در جمعیت به ظاهر سالم ایرانی

6. تعیین شیوع بیماریهای دریچه ای قلب (MILD >) در جمعیت سالم ایرانی

7. تعیین میانگین اندازه انورت صعودی بر اساس سن و جنس و سطح بدن در جمعیت سالم ایرانی

فرضیات یا سوالات پژوهشی

۱. مقادیر رنج نرمال ابعاد قلب در جمعیت ایرانی نسبت به گایدلاین های ACC/AHA و ESC متفاوت است. ۲. میزان شیوع هیپرتروفی قلب و انوریسم انورت صعودی در جمعیت ایرانی به ظاهر سالم بالاتر از گزارشات مستند است. ۳. با افزایش سن شیوع دیاستولیک دیس فانکشن و هیپرتروفی قلبی در جمعیت به ظاهر سالم ایرانی افزایش می یابد. ۴. شیوع دیاستولیک دیس فانکشن در جمعیت زنان با BSA پایین و سن بالا بیشتر است

روش اجرا

مطالعه در قالب یک پیمایش اپیدمیولوژیک در سطح جامعه به انجام می رسد و طبقاً نمونه گیری به صورت تصادفی خوشه ای صورت می پذیرد. برای این مطالعه 2000 خوشه در نظر گرفته می شود و منظور از خوشه ، خانواده می باشد. با توجه به این که میانه ی بعد خانوار 3 می باشد، انتظار می رود که در نهایت 4000 بزرگسال (18 سال و بیشتر) واجد شرایط برای ورود در مطالعه باشند و با توجه به میزان مشارکت 80% (با توجه به مطالعات قبلی)، حدود 3200 نفر احتمالاً وارد مطالعه خواهند شد. پس از انتخاب خانوار و register کردن افراد در مطالعه، ابتدا از وجود بیماری های شناخته شده قلبی و سکته قلبی سؤال می شود. همچنین پروسیجرهای اصلی قلب و عروق، به خصوص CABG و آنژیوگرافی و انواع PCI مورد پرسش واقع خواهد شد و در صورت وجود بیماری شناخته شده قلبی وارد مطالعه نمیشوند. انتخاب دسته های اصلی بر اساس تقسیم بندی و کدینگ ICD10 می باشد از همه شرکت کنندگان اطلاعات مربوط به موارد زیر اخذ می گردد: - ریسک فاکتورهای مرسوم و شناخته شده، شامل: سن، جنس، سابقه فامیلی، قومیت/ نژاد، دیابت تشخیص داده شده، مصرف سیگار، فشار خون تشخیص داده شده، دیس لیپیدمی و مصرف استاتین، - فعالیت فیزیکی و عادات غذایی نیز با استفاده از پرسشنامه های موجود در خصوص و نیز علائم بالینی - اندازه گیری فشار خون - اندازه گیری شاخص های تن سنجی شامل قد و وزن و دور شکم و هیپ می شود در اکوکاردیوگرافی 2D انجام شده افراد از نظر

VHD, Ascending aorta Size, Mitral inflow pattern, IVS, LVEF بررسی شده همچنین از نظر بیماری روماتیسمال دریچه قلب و پرولاپس دریچه میترال و دیتای به دست آمده در پرسشنامه مربوطه ثبت می گردد. اطلاعات به دست آمده از افراد در registry که برای همین منظور طراحی می گردد ثبت می شود. برای تجزیه و تحلیل اطلاعات از بسته نرم افزاری survey analysis نرم افزار stata 16 استفاده می گردد.

مشخصات ابزار جمع آوری اطلاعات و نحوه جمع آوری آن

کلید اطلاعات ضروری بیماران در فرم ثبت اطلاعات به صورت الکترونیکی وارد میشود. اطلاعات بیمار در هر مرحله از طرح توسط مسوول مربوط که شامل منشی، پرستار، پزشک، متخصص قلب میباشد تکمیل میگردد

مطالعه در قالب یک پیمایش اپیدمیولوژیک در سطح جامعه به انجام می رسد و نمونه گیری به صورت تصادفی خوشه ای صورت می پذیرد. برای این مطالعه 2000 خوشه در نظر گرفته می شود و منظور از خوشه ، خانواده می باشد. با توجه به این که میانه ی بعد خانوار 3 می باشد، انتظار می رود که در نهایت 4000 بزرگسال (30 سال تا 75 سال) واجد شرایط برای ورود در مطالعه باشند و با توجه به میزان مشارکت 80% (با توجه به مطالعات قبلی)، حدود 3200 نفر احتمالاً وارد مطالعه خواهند شد.	روش محاسبه حجم نمونه و تعداد آن
از کلیه شرکت کنندگان در طرح رضایت نامه کتبی جهت شرکت در طرح انجام اکوکاردیوگرافی گرفته شده ،انجام اقدامات تشخیصی و انتشار اطلاعات بالینی بیمار بدون ذکر نام و مشخصات بیمار گرفته خواهد شد. (فرم رضایت نامه ضمیمه میباشد)	ملاحظات اخلاقی
	محدودیت های اجرایی طرح و روش کاهش آنها
	معیارهای ورود (فقط مربوط به طرح های کارآزمایی بالینی)
	معیارهای خروج (فقط مربوط به طرح های کارآزمایی بالینی)
	چگونگی تصادفی سازی و Concealment (فقط مربوط به طرح های کارآزمایی بالینی)
	تعریف گروه مداخله (فقط مربوط به طرح های کارآزمایی بالینی)
	تعریف گروه شاهد یا مقایسه (فقط مربوط به طرح های کارآزمایی بالینی)
	چگونگی کورسازی (Blinding) (فقط مربوط به طرح های کارآزمایی بالینی)
	پیامدها اولیه (primary) ثانویه (secondary) ایمنی (Safety) (فقط مربوط به طرح های کارآزمایی بالینی)
	پیگیری (follow up) (فقط مربوط به طرح های 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
LVEF	مستقل	کمی	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	درصد	کسر تخلیه قلب با هر انقباض	visual assessment/simpson
diastolic function	مستقل	کیفی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	none	ارزیابی میزان ریلکسیشن قلب	mitral inflow pattern/LA

size/TDI/PH									
plax view	ضخامت سپتوم بین بطنی	mm	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	کیفی	مستقل	IVS
visual assessment	درگیری روماتیسمال دریچه های قلب	بلی/خیر	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	کیفی	مستقل	rheumatismal VHD
PLAX view	اندازه انورت صعودی	mm	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	کیفی	مستقل	Ascending Aorta
در نمای PLAX/افتادگه، ل ت های دریچه میترا، < ۲ میل، متر به سمت دهلیز چپ با هر انقباض قلب	پرولاپس دریچه میترا	بلی/خیر	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	کیفی	مستقل	MVP
visual assessment/VC/PISA	میزان نارسایی دریچه میترا	mild/moderate/severe	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	کیفی	مستقل	Mitral regurgitation
planimetry/PHT/MG	میزان تنگی دریچه میترا	mild/moderate/severe	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	کیفی	مستقل	mitral stenosis
visual assessment/VC	mild/moderate/severe	میزان نارسایی دریچه انورت	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	کیفی	مستقل	Aortic regurgitation
continuty equation	میزان تنگی دریچه انورت	mild/moderate/severe	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	کیفی	مستقل	Aortic stenosis
Visual assessment	میزان نارسایی دریچه میترا	mild/moderate/severe	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	کیفی	مستقل	Tricuspid regurgitation
visual assessment/MG/PHT	میزان تنگی دریچه تریکوسپید	mild/moderate/severe	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	کیفی	مستقل	Tricuspid stenosis
Visual assessment	میزان نارسایی دریچه پولمونر	mild/moderate/severe	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	کیفی	مستقل	Pulmonary regurgitation
PG/Visual assessment	میزان تنگی دریچه پولمونر	mild/moderate/severe	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	کیفی	مستقل	Pulmonary stenosis

زمانبندی و مراحل اجرا

شرح مختصر مرحله	درصد مرحله	مدت اجرا - ماه	از تاریخ	تا تاریخ
انالیز آماری		۹		

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
		۱۰۰,۰۰۰,۰۰۰

جمع کل - ریال : ۱۰۰,۰۰۰,۰۰۰

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
۱۰۰,۰۰۰,۰۰۰							۱۰۰,۰۰۰,۰۰۰