



بیمارستان قلب شهید رجایی

## بررسی میزان رخداد آریتمی های قلبی خطرناک بدنبال مصرف داروهای کووید-۱۹

### شناسنامه طرح

۹۹۰۰۲	کد رهگیری طرح:
	تاریخ تصویب پیش پروپوزال:
	عنوان طرح:
بررسی میزان رخداد آریتمی های قلبی خطرناک بدنبال مصرف داروهای کووید-۱۹	عنوان لاتین طرح:
Evaluating Life-threatening Arrhythmic Complications of Covid-۱۹ Treatments in Iran	
۰۹۱۲۵۴۹۴۰۹۰	تلفن:
majid.haghjoo@gmail.com	پست الکترونیکی:
Cross-sectional-	نوع مطالعه:
۱۳۹۹/۰۲/۳۱	تاریخ شروع:
۱۳۹۹/۱۱/۳۰	تاریخ خاتمه:
استان های تهران، اصفهان، گیلان، قم، خراسان، سمنان، خوزستان و قزوین	محل اجرای طرح:
سایر	محل اجرای طرح:
بیمارستان قلب شهید رجایی	سازمان مجری:
	سازمان مجری:
Rajaie Cardiovascular Medical and Research Center, Iran University of Medical Sciences	دانشکده/ محل خدمت:
قلب و عروق - الکتروفیزیولوژی	رشته تخصصی:
	توضیحات:
	نوع طرح ها:

### مجری / همکاران

نام و نام خانوادگی	سمت در طرح	نوع همکاری	توضیحات
مجید حق جو	مجری اصلی / نویسنده مقاله	طراحی و تدوین طرح	
رضا گل پیرا	مجری و نویسنده مقاله	بررسی فرمها و ثبت مشخصات بیماران	
ماندانا امیرسراداری	همکار طرح	جمع آوری نمونه ها	Imam Hussein Hospital, Shahroud University of , Medical Sciences
سعید عونی هریس	همکار طرح	جمع آوری نمونه ها	Kashan University of Medical Sciences
الهیار گلابچی	همکار طرح	جمع آوری نمونه ها	Kashan University of Medical Sciences
جلال خیرخواه	همکار طرح	جمع آوری نمونه ها	Associate Professor of Interventional Cardiology, Department of Cardiology, School of Medicine

Heshmat Hospital,Guilan University of Medical Sciences			
Cardiovascular Research Center, Shahid Beheshti University of Medical Sciences	جمع آوری نمونه ها	همکار طرح	محمدعلی اکبرزاده
Cardiovascular Research Center, Shahid Beheshti University of Medical Sciences	جمع آوری نمونه ها	همکار طرح	فاطمه متقی زاده
Qazvin University of Medical Sciences, Qazvin, IRAN	جمع آوری نمونه ها	همکار طرح	سیما سیاح
Tehran Heart Center, Tehran University of Medical Sciences	جمع آوری نمونه ها	همکار طرح	علی بزرگی
Tehran Heart Center, Tehran University of Medical Sciences	جمع آوری نمونه ها	همکار طرح	بهنام هدایت
Associated Professor, Interventional cardiology, Loghman hakim hospital, Shahid Beheshti Medical University	جمع آوری نمونه ها	همکار طرح	مریم طاهرخانی
Mashad university of medical sciences	جمع آوری نمونه ها	همکار طرح	علیرضا حیدری بکاوی
Mashad university of medical sciences	جمع آوری نمونه ها	همکار طرح	رضا جاویدی دشت بیاض
Cardiologist, Isfahan Cardiovascular Research Center, Isfahan Cardiovascular Research Institute, Isfahan University of Medical Sciences, Isfahan, Iran	جمع آوری نمونه ها	همکار طرح	کوثر اسدی
Assistant Professor of Pulmonary Diseases, Department of Internal Medicine, School of Medicine, Isfahan University of Medical Sciences, Isfahan, Iran	جمع آوری نمونه ها	همکار طرح	رامین سامي
Hypertension research center Isfahan cardiovascular research institue Isfahan university of medical sciences, Isfahan Iran	جمع آوری نمونه ها	همکار طرح	مصطفیہ تاجمیر ریاحی
Masih Daneshvari Hospital,Cardiology Department,Shahid Beheshti University of Medical Sciences,Tehran,Iran	جمع آوری نمونه ها	همکار طرح	محمد صادق کشمیری
Qom University of Medical Sciences	جمع آوری نمونه ها	همکار طرح	سید فخر الدین حجازی
Qom University of Medical Sciences	جمع آوری نمونه ها	همکار طرح	مجتبی یوسف زاده رهقی
Tehran Heart Center, Tehran University of Medical Sciences	مشاور	همکار طرح	آربتا حاج حسین طلا ساز
Ahwaz University of Medical Sciences	جمع آوری نمونه ها	همکار طرح	مهران ورناصری
Ahwaz University of Medical Sciences	جمع آوری نمونه ها	همکار طرح	محمد رضا کیارسی
Sina Hospital	جمع آوری نمونه ها	همکار طرح	هاله اشرف
Assistant Professor, Heart Failure Research Center, Cardiovascular Research Institute, Isfahan University of Medical Sciences, Isfahan, Iran	جمع آوری نمونه ها	همکار طرح	جواد شهابی

## دانشکده/مرکز مربوطه

ردی	نوع ارتباط با مرکز	درصد مشارکت	توضیحات
	وارد کننده		مرکز تحقیقات الکتروفیزیولوژی

## متون پیشنهاد

ردیف	عنوان متغیر	نوع متغیر	کمی	کمی	تعریف علمی - عملی	نحوه اندازه گیری	
		مستقل	وابسته	پیوسته	گسسته	اسمی	رتبه‌ای
۱	سن	*	*				
	سن ثبت شده در کارت ملی یا شناسنامه	تعداد سالهای سپری شده از عمر بیمار					
۲	جنس	*	*				
	معاینه فیزیکی	ظاهر فتوتیپی بیمار	*				
۳	بیماری ساختمانی قلب	*	*				
	نوار قلب، اکو، اتیپوگرافی، سی تی آنژیو یا ام آر آی	وجود هیپرتروفی بطن چپ یا درگیری عروق قلب پیش از ۵۰ درصد خاکل در یک رگ یا کاهش کارکرد قلب به کمتر از ۴۰ درصد یا نارسایی دریجه ای متوسط و بیشتر یا بیماری مادرزادی قلب	*				
۴	سابقه انفاکتوس میوکارد	*	*				
	برونده پزشکی و نوار قلب	سابقه انفاکتوس ثبت شده در بروونده پزشکی یا وجود تغییرات نوار قلب مovid انفاکتوس	*				
۵	نارسایی قلبی	*	*				
	معاینه فیزیکی، عکس قفسه صدری، اکو	علائم و شانه های نارسایی قلبی یا کاهش کارکرد قلب به ۳۵ درصد و کمتر	*				
۶	نارسایی کلیوی	*	*				
	برونده پزشکی، ازمایش خو	سابقه دیالیز یا پیوند کلیه یا کراتینین سرم $2/3 \text{ mg/dL}$ یا بیشتر	*				
۷	نارسایی کبدی	*	*				
	برونده پزشکی، ازمایش خو	سابقه هپاتیت مزمن یا سیروز یا پیوند کبد یا بیلی روین توتال بیش از دو برابر حد بالایی نرمال یا انزیم ALT بیش از سه برابر حد بالایی نرمال	*				
۸	عفونت خونی	*	*				
	معاینه فیزیکی، ازمایش خو	وجود خاکل دو معیار از:	*				
		- دمای بدن بیش از ۳۸ یا کمتر از ۳۶ درجه					

- ضربان قلب بیش از ۹۰ بار در دقیقه

- تعداد نفس بیش از ۲۲ بار در دقیقه یا  $Paco_2 < 32 \text{ mmHg}$ 

- شمارش گلول سفید خونی بیش از ۱۲۰۰۰ یا کمتر از ۴۰۰۰

کارتکس دارویی بیمار	صرف کاروکین، هیدروکسی کلروکین، آزیتروماکسین، کلترا، استامبیور، آتازانویر، رمدیسیپیور، و فاوجیپرایبره تنها یا ترکیبی	*	*	*	صرف داروهای کووید-۱۹	۹
کارتکس دارویی بیمار	صرف همزمان داروهایی که عارضه طولانی کردن QT دارند	*	*	*	صرف سایر داروهای طولانی QT کننده فاصله	۱۰
کارتکس دارویی بیمار	صرف همزمان فورزماید، متولازون یا هیدروکلروتازید	*	*	*	صرف داروهای مدر	۱۱
نوار قلب	QTc=QT\RR	*	*	*	QTc فاصله	۱۲
نوار قلب، تراسه با مانیتور	ثیت یا مشاهده تاکی کاردی بطنی پلی موفیک تیپیک TdP	*	*	*	TdP رخداد	۱۳
پرونده پزشکی	ایست قلبی به فاصله کمتر از یک ساعت از شروع علائم با مکانیسم اریتمی قلبی	*	*	*	SCD رخداد	۱۴
پرونده پزشکی	بلوک قلبی درجه ۲ و بیشتر	*	*	*	AV block رخداد	۱۵

جدول زمان بندی

ماه												مسئول	فعالیت	ردیف
12	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1	دکتر حق جو	نگارش پروپوزال	۱

	دکتر گل پیرا	پیگیری تصویب و تامین بودجه	2	
	همکاران طرح	جمع اوری اطلاعات	3	
	دکتر حق جو	نگارش مقاله	4	
	دکتر حق جو	ارسال مقاله به ژورنال	5	
			6	
			7	
			8	
			9	
			10	

	بیان مسئله
	ضرورت اجرا

از زمان پیدایش سندروم تنفسی حاد کرونا ویروس ۲ (SARS-CoV-۲) [۱]، این ویروس تاکون منجر به ابتلا بیش از یک میلیون نفر به درجات مختلف این بیماری شده است. افزایش روز افزون موارد ابتلا و مرگ و میر کووید-۱۹، این روزها نیاز شدیدی به کشف درمان های اینم و موثر برای کاهش بیماری ریوی حاصله و پیشگیری از ابتلا به عفونت SARS-CoV-۲ احساس می‌کنند. داروهای جدید (Remdesivir and Favipiravir) باز تعریف شده (Re-purposed) شامل کلروکوئین، هیدروکسی کلروکوئین نا و بدون ازترووماپسین، کلترا، آتازانافر که توانایی مهار COVID-19 را بصورت *in vitro* نشان داده اند [۲-۴]، در چندین کارآزمایی بالینی تصادفی بررسی شده اند و تا کنون تنها مدیسیپیر اثرات مفیدی در گروه خاصی از بیماران داشته است [۵-۶]. با توجه به درگیری پاندمی، مصرف این داروها در درمان و گاها پیشگیرانه بصورت گستردۀ مشاهده میشود. نظر به اینکه کلروکوئین، هیدروکسی کلروکوئین، ازترووماپسین، سالتامیپر، کلترا، و آتازانافر همگی عارضه طولانی کردن فاصله در مورد خطر مرگ قلب ناگهانی خصوصاً مصرف همزنان بدون نظارت در این بیماران در حال افزایش است. با توجه به نبود اطلاعات در مورد عوارض ارتیمک رمدیسیپیر و فاوپیپراویر این دارو نیز وارد ط

با بررسی رخداد اریتمی، سنکوب و مرگ قلبی ناگهانی در موارد تحویز این داروها در بیماران ایرانی مبتلا به کرونا، این مطالعه برآورد واقعی تری از میزان رخداد این عوارض ارائه خواهد داد و نهایتاً ما در تدویر

بررسی متون

صرف کلروکین و انالوگ آن هیدروکسی کلروکین اگرچه هنوز در بخش هایی از دنیا با پروتوزوا پلاسمودیوم فالسپار (Plasmodium Falciparum) حساس به کلروکین استقاده نمیشود، این دارو جایگاه جدیدی بعنوان داروهای ضدالتهابی در درمان بیماریهای اتوایمون مانند لوبوس (SLE) و آرتربیت پیدا کرده است.

علاوه بر این، کلروکین و هیدروکسی کلروکین در محیط آزمایشگاهی خواص ضد ویروسی از خود نشان داده اند (3 و 4 و 7 و 8). این داروها هم در مرحله ورود ویروسهای ARS-CoV-2 بداخل سلول و هم در مراحل بعدی آن موثرند که احتمالاً بواسطه اثرات این داروها بر روی PH انزوژومی و کاهش گلیکوزیلاسیون گیرنده ACE2 است که برای ورود ویروس است (3 و 4 و 8).

علاوه بر این اثرات in vitro، بعضی تحقیقات بالینی مقاماتی نیز طرح کننده اثرات مفید این داروها در درمان بیماری کوید-19 بوده است. Guatret و همکاران در یک مطالعه کوچک روی 26 بیمار دریافت کننده دارو و 16 بیمار گروه کنترل غیر تصادفی مشاهده کردند که هیدروکسی کلروکین به تهایی یا در صورت ترکیب با آزیترومایسین می تواند زمان دفع ویروس (5). اما در کارازمایی بالینی کوچکی که در چین در بیماران با فرم خفیف تا متوسط بیماری انجام شده، مصرف هیدروکسی کلروکین تاثیری در بهبودی بیماری نداشته است (9). با توجه های بعضی ایندوار کننده شاهد استقاده از این داروها در مراکز متعدد بعنوان داروی درمانی خط اول و نیز طراحی کارازمایی های بالینی و نظام های ثبت (ریسیتری) با این داروها در محیط in vitro بر روی سایر ویروس های خانواده SARS اثر مهاری داشته (10) ولی در کارازمایی بالینی اخیر، مصرف آن بی ثمر بوده است (11). مصرف کلترنا با افزایش فرا همراه بوده است (12).

اگرچه پروفایل ایمنی کلروکین و هیدروکسی کلروکین نسبتاً قابل قبول است، هر دو دارو توانایی بلوك کانال پتانسیمی iKr را داشته و بالقوه می توانند فاصله QT را طولانی کنند. در افر خطر، مصرف این داروها خصوصاً بصورت ترکیبی با آزیترومایسین میتواند منجر Drug-induced Torsade de pointes (DI-TdP) (DI-TdP) شود. اگرچه درصد افراد در معرض خطر اینتمی قلب کم است، با توجه به ابعاد پاندمیک بیماری و رشد روز افزون آن، تعداد مطلق افراد در مع خطر عارض دارویی کشته زیاد خواهد بود (جدول-1). بواسطه سندروم مادرزادی QT طولانی، حداقل 4000 نفر به ازای هر 400,000 نفر مبتلا به کرونا در صورت مصرف این د ایست قلبي دارند خصوصاً زمانیکه این داروها برای پیشگیری بکاربرده شوند (13).

جدول-1. عواض اریتمیک گزارش شده با کلروکین و هیدروکسی کلروکین، کلترا و آزیترومایسین (13)

Possible COVID-19 Therapy	In Vitro Inhibition of SARS-CoV-2	CredibleMeds Classification	VT/VF/TdP/LQTS	Cardiac Arrest
Chloroquine	Yes	Known TdP Risk	72	5
Hydroxychloroquine	Yes	Known TdP Risk	222	105

Lopinavir/ritonavir	Unknown	Possible TdP Risk	27	48
Azithromycin	Unknown	Known TdP Risk	396	251

علاوه بر این، تعداد قابل توجهی از بیماران مبتلا به کووید-19 سایر فاکتورهای مستعدکننده QT طولانی را خواهند داشت (جدول-2). این فاکتورها شامل سن، جنس، بیماری ساختمان اکترولیتی، نارسایی کلیه/کبد و مصرف همزمان داروهای طولانی فاصله QT و دیورتیک ها می باشند. بر اساس این فاکتورها سیستم امتیازبندی Tisdal et al. ابداع و اعتبارسنجی گر امتیاز بیمار برابریا کمتر از 6 باشد بعنوان فرد کم خطر در نظر گرفته میشود. امتیاز 7-10 با خطر متوسط و امتیاز 11 و بیشتر فرد پرخطر از نظر طولانی شدن QT و در نتیجه TdP

جدول-2. تعیین خطر طولانی شدن فاصله QT

Points	Risk factors
1	Age $\geq 68$ years
1	Female sex
1	Loop diuretic

2	Serum potassium $\leq 3.5 \text{ mEq/L}$
2	Admission QTc $\geq 450 \text{ ms}$
2	Acute myocardial infarction
3	QTc prolonging drugs $\geq 2$
3	Sepsis
3	Heart failure
3	One QTc-prolonging drug
21	<b>Maximum risk score</b>

منابع

1. Huang C, Wang Y, Li X, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. *Lancet*. 2020;395:497-506.

2. Shah A, Kashyap R, Tosh P, Sampathkumar P, O'Horo JC. Guide to understanding the 2019 novel coronavirus. *Mayo Clin Proc*. 2020.

3. Ding M, Cao R, Zhang L, et al. Remdesivir and chloroquine effectively inhibit the recently emerged novel coronavirus (2019-nCoV) in vitro. *Cell Res*. 2020;30:269-271.

4. Xie X, Ye F, Zhang M, et al. In vitro antiviral activity and projection of optimized dosing design of hydroxychloroquine for the treatment of severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2). *Clin Infect Dis*. 2020.

Tomashek KM, Dodd LE, et al. Remdesivir for the Treatment of Covid-19 - Preliminary Report [published online ahead of print, 2020 May 22]. *N Engl J Med.* 2020;10.1056/NEJMoa2007764. doi:10.1056/NEJMoa2007764

tein J, Ohmagari N, Shin D, et al. Compassionate Use of Remdesivir for Patients with Severe Covid-19. *N Engl J Med.* 2020;382(24):2327-2336. doi:10.1056/NEJMoa2007016.

no A, Boelaert JR, Cassone A, Majori G, Cauda R. Effects of chloroquine on viral infections: an old drug against today's diseases? *Lancet Infect Dis.* 2003;3:722-727.

8. Vincent MJ, Bergeron E, Benjannet S, et al. Chloroquine is a potent inhibitor of SARS coronavirus infection and spread. *Virology.* 2005;2:69.

hen J, Liu D, Liu L, et al. A pilot study of hydroxychloroquine in treatment of patients with common coronavirus disease-19 (COVID-19). *Journal of Zhejiang University (Medical Sciences).* 2020;49. doi:10.3785/j.issn.1008-9292.2020.03.03.

Chan KH, Jiang Y, et al. In vitro susceptibility of 10 clinical isolates of SARS coronavirus to selected antiviral compounds. *J Clin Virol.* 2004;31:69-75.

1. Cao B, Wang Y, Wen D, et al. A trial of lopinavir–ritonavir in adults hospitalized with severe COVID-19. *New England Journal of Medicine.* 2020.

12. Soliman EZ, Lundgren JD, Roediger MP, et al. Boosted protease inhibitors and the electrocardiographic measures of QT and PR durations. *AIDS.* 2011;25:367-377.

licessi JR, Noseworthy PA, Friedman PA, Ackerman MJ. Urgent Guidance for Navigating and Circumventing the QTc Prolonging and Torsadogenic Potential of Possible Pharmacotherapies for COVID-19. *Mayo Clin Proc.* 2020;95:In press.

اهداف: هدف اصلی،  
اهداف اختصاصی،  
هدف کاربردی

بررسی میزان رخداد آریتمی های قلبی خطرناک بدنیال مصرف داروهای کووید-۱۹

اهداف اختصاصی طرح:

۱. تأمین فاصله QTc بدنیال مصرف کلروکین، هیدروکسی کلروکین، آزترماپیسین، اسلاتامیپیر، کلترا آتازاویر، بر مدیسیپور، یا فاوپیپراویر به تنهایی

۳. تعیین فاصله QTc بدنیال مصرف هر نوع ترکیب داروها فوق

۴. تعیین میزان بروز TdP بدنیال مصرف کلروکین، هیدروکسی کلروکین، آزیترومایسین، استاتامویر، کلترا، آتازاناویر، رمدیسیویر، یا فاوپیپراویر به تنهایی

۵. تعیین میزان بروز SCD بدنیال مصرف کلروکین، هیدروکسی کلروکین، آزیترومایسین، استاتامویر، کلترا، آتازاناویر، رمدیسیویر، یا فاوپیپراویر به تنهایی

۶. تعیین میزان بروز SCD بدنیال مصرف هر نوع ترکیب داروها فوق

۷. تعیین میزان بروز AV block بدنیال مصرف کلروکین، هیدروکسی کلروکین، آزیترومایسین، استاتامویر، کلترا، آتازاناویر، رمدیسیویر، یا فاوپیپراویر به تنهایی

۸. تعیین میزان بروز AV block بدنیال مصرف هر نوع ترکیب داروها فوق

هدف کاربردی طرح :

۱. تشکیل سامانه ملی برای جمع آوری عوارض جانبی مصرف کلروکین، هیدروکسی کلروکین، آزیترومایسین، استاتامویر، کلترا، آتازاناویر، رمدیسیویر و فاوپیپراویر در بیماران کووید-۱۹

۲. فراهم کردن زمینه های لازم برای تدوین پروتکل پایش بیماران کووید-۱۹- کاندید دریافت کلروکین، هیدروکسی کلروکین، آزیترومایسین، استاتامویر، کلترا، آتازاناویر، رمدیسیویر و فاوپیپراویر

فرضیات یا سوالات  
پژوهشی

روش اجرا

این طرح بصورت چند مرکزی در استان های اصلی درگیر بیماری کووید-۱۹ شامل ۲۴ مرکز از استان های تهران، اصفهان، گیلان، قم، خراسان، سمنان، خوزستان و قزوین(بر اساس اطلاعات پهدادشت) اجرا خواهد شد. پس از تدوین پروتکل و تهیه پرسشنامه، کمیته راهبردی طرح تعیین گردید. برای هر استان شرکت کننده در طرح یک محقق اصلی مشخص شد. محقق اصلی ه تعیین همکاران خود در استان تحت پوشش و هماهنگی های مربوطه می باشد.

تاكون جلسات هماهنگی اولیه بصورت آنلاین با شرکت مجری اصلی، اعضای کمیته راهبردی، و رابطین استانی تشکیل گردیده است. در این جلسه جزئیات طرح و پرسشنامه بحث و اصلاح صورت گرفت. سمینار آموزشی آنلاین نحوه جمع آوری و ارسال اطلاعات بیماران توسط رابطین استانی در هر استان صورت خواهد گرفت.

کلیه بیماران بستری یا سریابی با تشخیص کووید-۱۹ و سن بالای ۱۶ سال که ابتلا به کووید-۱۹ توسط تست PCR مثبت و یا Chest CT تیکیک تأیید شده و تحت درمان با کلروکین(chloroquine)، هیدروکسی کلروکین(hydroxychloroquine)، آزیترومایسین(azithromycin)، استاتامویر، کلترا(lopinavir/ritonavir)، رمدیسیویر، فاوپیپراویر وارد طرح خواهد شد. افراد با سابقه بلوک قلبی درجه دو و بیشتر قبل از شروع درمان (بیمارانیکه هنوز پیش میکر برای آنها تعییه نشده) با سابقه دریافت قبلی کلروکین، هیدروکسی آزیترومایسین، استاتامویر، کلترا، آتازاناویر/ریتوناویر، رمدیسیویر و فاوپیپراویر به علیه غیر از کووید-۱۹ و افراد مبتلا به سندروم congenital LQTS از مطالعه حذف میشوند.

در مورد هر بیمار، اطلاعات مربوط به بیماریهای همراه، مصرف سایر داروهای آنتی اریتمی و طولانی کننده فاصله QT، سطح الکترولیتهاي سرم و عملکرد کلیه و کبد و نهایتاً رخداد آریتمی ه کشیده و مرگ ثبت میگردد (ریز این اطلاعات در دیتا شیت بارگذاری شده قبلي موجود است).

مشخصات ابزار جمع  
آوری اطلاعات و  
نحوه جمع آوری آن

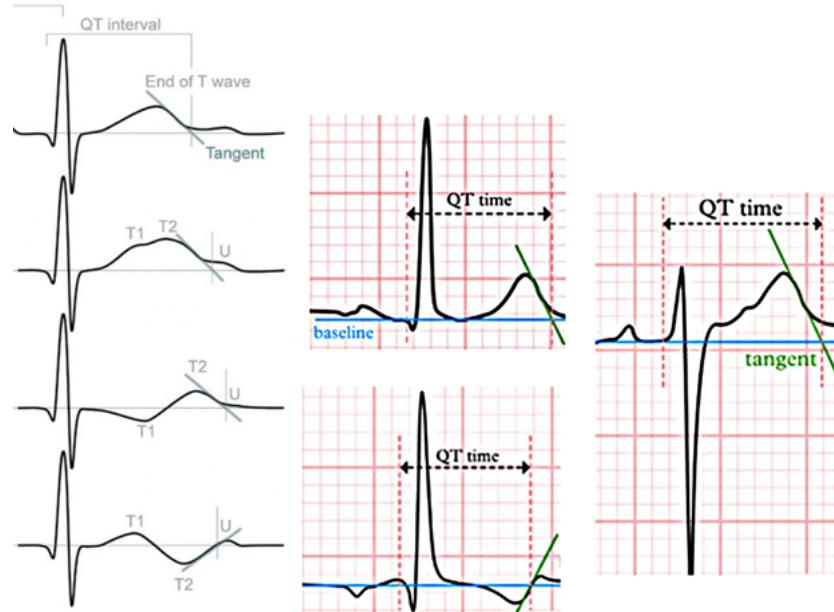
مهم ترین ابزار جمع آوری اطلاعات پرسشنامه طراحی شده می باشدند تکمیل این فرم ها توسط متخصصین قلب براساس دستورالعمل مشخص به انجام می رسد.

فاصله QTc در نوار قلب قبل از شروع داروهای فوق (در صورت نبود نوار قلب بایه نوار قلب قبلي ثبت شده در یکماه گذشته استفاده میشود) و نوار ثبت شده در روز اول یا دوم درمان اندازه گیری میشود.

فاصله QTc براساس دستورالعمل زیر اندازه گیری میشود:

اپندا فاصله QT از لید II یا لید V5 بر اساس اندازه گیری میشود(شکل ۱) وسیس فاصله QTc با فرمول Bazett (QTc=QT/ $\sqrt{RR}$ ) محاسبه میگردد. در صورتیکه مدت کمپله میلی ثانیه بیشتر باشد، با استفاده از فرمول زیر QTc adjusted محاسبه می گردد: QTc= QTc- (QRS-۱۰۰)

شکل ۱- شکل ۱ برای محاسبه فاصله QT Tangential method



مطالعه به صورت سرشماری به انجام می رسد و اطلاعات از همه ی بیمارانی که بر اساس معیارهای ورود طی مدت زمان انجام مطالعه وارد مطالعه می شوند اخذ خواهد شد. تعداد بیماران با تشخیص کووید-۱۹ رجایی حدود ۷۰ بیمار است.

روش محاسبه حجم نمونه و تعداد آن

اطلاعات به دست آمده محترمانه است و تحلیل و انتشار آن براساس قوانین کشور خواهد بود. پروپوزال انجام مطالعه و نیز پروتوكل علمی - اجرایی مطالعه در کمیته ای اخلاق مرکز قلب شهید رجایی تصویب خواهد

مالحظات اخلاقی

حقوق مادی و معنوی کلیه مراکز دخیل در جمیع اوری اطلاعات محفوظ خواهد بود و نام کلیه پژوهشکار شرکت کننده در مقالات چاپ شده با توجه به میزان مشارکت ذکر خواهد شد.

این مطالعه دارا مصوبه اخلاقی موسسه نیماد می باشد.

لینک کد اخلاق نیماد :

مهم ترین محدودیت ها، تامین منابع کافی مالی و اجرایی می باشد. برای تامین بودجه طرح از منابع خارج مرکز نیز استفاده خواهد شد.	محدودیتهای اجرایی طرح و روش کاهش آنها
معیارهای ورود (فقط مربوط به طرحهای کارآزمایی بالینی)	معیارهای خروج (فقط مربوط به طرحهای کارآزمایی بالینی)
چگونگی تصادفی سازی و Concealment (فقط مربوط به طرحهای کارآزمایی بالینی)	تعریف گروه مداخله (فقط مربوط به طرحهای کارآزمایی بالینی)
تعریف گروه شاهدیامقایسه (فقط مربوط به طرحهای کارآزمایی بالینی)	تعریف گروه کورسازی (Blinding) (فقط 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 کمی - گسسته است؟	نوع متغیر کیفی - رتبه ای است؟	نوع متغیر کیفی - اسمی است؟	واحد اندازه گیری	تعریف کاربردی	نحوه اندازه گیری
رکوردي یافت نشد									

### زمانبندی و مراحل اجرا

شرح مختصر مرحله	درصد مرحله	مدت اجرا - ماه	از تاریخ	تا تاریخ
رکوردي یافت نشد				

## 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 حق‌الزحمه - ریال
ورود اطلاعات		۴۰۰,۰۰۰,۰۰۰
مشاوره اماری و آنالیز دیتا		۴۰,۰۰۰,۰۰۰

جمع کل - ریال : ۴۴۰,۰۰۰,۰۰۰

## هزینه آزمایشات و خدمات تخصصی

نام خدمت	نام مؤسسه ارائه کننده	تعداد یا مقدار لازم	قیمت واحد - ریال	قیمت کل - ریال
راه اندازی دیتا بانک و پشتیبانی فنی		۱	۶۰,۰۰۰,۰۰۰	۶۰,۰۰۰,۰۰۰

جمع کل - ریال : ۶۰,۰۰۰,۰۰۰

## هزینه مسافرت

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

## هزینه کتب، نشریات و مقالات

نوع هزینه	توضیحات	مبلغ - ریال	مبلغ
رکوردي یافت نشد			

## سایر هزینه ها

نوع هزینه	مبلغ - ریال	مبلغ
رکوردي یافت نشد		

## کل اعتبار درخواست شده

علومی و غیر هیأت علمی (هیات علمی)	هزینه مواد غیر مصرفی	هزینه مواد مصرفی	هزینه خدمات موجود در مرکز	هزینه تجهیزات، مواد و خدمات	هزینه سافرت	هزینه چاپ و تکثیر	هزینه چاپ و تکثیر	جمع کل هزینه - ریال

۵۰,۰۰۰,۰۰۰	۴۴,۰۰۰,۰۰۰
------------	------------