



بیمارستان قلب شهید رجایی

بررسی نتایج بالینی کوتاه مدت و عوارض Complex ASD device Closure مرآعه کننده به مرکز قلب و عروق شهید رجایی از سال ۱۳۹۲ تا ۱۳۹۹

شناسنامه طرح

| | |
|------------------------------|--|
| کد رهگیری طرح: | ۹۹۰۶۳ |
| تاریخ تصویب پیش پروپوزال: | ۱۳۹۹/۰۵/۰۱ |
| عنوان طرح: | بررسی نتایج بالینی کوتاه مدت و عوارض Complex ASD device Closure مرآعه کننده به مرکز قلب و عروق شهید رجایی از سال ۱۳۹۲ تا ۱۳۹۹ |
| عنوان لاتین طرح: | Evaluation of short-term clinical outcome and complications of complex ASD Device closure in Rajaei heart center from ۲۰۱۳ to ۲۰۲۰ |
| تلفن: | ۰۹۱۹۵۸۰۳۰۲۹ |
| پست الکترونیکی: | iman.harirforoosh@gmail.com |
| نوع مطالعه: | کوهورت گذشته نگر- Retrospective cohort |
| تاریخ شروع: | ۱۳۹۹/۰۵/۰۱ |
| تاریخ خاتمه: | ۱۳۹۹/۰۸/۰۱ |

| | |
|--------------------------|-------------------|
| | محل اجرای طرح: |
| بیمارستان قلب شهید رجایی | محل اجرای طرح: |
| بیمارستان قلب شهید رجایی | سازمان مجری: |
| | سازمان مجری: |
| سایر | دانشکده/محل خدمت: |
| قلب و عروق | رشته تخصصی: |
| | توضیحات: |
| | نوع طرح ها: |

مجری / همکاران

| نام و نام خانوادگی | سمت در طرح | نوع همکاری | توضیحات |
|----------------------------|---------------------------|--------------------|---------|
| زهرا خواجلی | مجری اصلی / نویسنده مقاله | استاد راهنما | |
| عطا فیروزی | مجری و نویسنده مقاله | استاد راهنما | |
| آذین علیزاده اصل | ناظر | استاد راهنما | |
| شاهین رحیمی جنبه سرایی | مجری و نویسنده مقاله | طراحی و تدوین طرح | |
| ایمان آقامحمدصادق حریرفروش | همکار طرح | نظارت بر اجرای طرح | |
| سید احسان پرهیزگار | همکار طرح | نوشتن پروپوزال | |
| صدیقه ساعدی | همکار طرح | نظارت بر اجرای طرح | |

| | | |
|---------------|-----------|--------------------|
| نیلوفر سمیعی | همکار طرح | نظارت بر اجرای طرح |
| مژگان پارسایی | همکار طرح | نظارت بر اجرای طرح |
| علی زاهد مهر | همکار طرح | نظارت بر اجرای طرح |

دانشکده/مرکز مربوطه

| | |
|------------|--------------------|
| رده | نوع ارتباط با مرکز |
| گروه داخلی | وارد کننده |

متون پیشنهاد

| آیتم اطلاعات تفصیلی | متن |
|------------------------|---|
| جدول متغیرها | جداگانه اضافه گردید |
| جدول زمان بندی | جداگانه اضافه گردید |
| بیان مسئله | <p>سوراخ بین دهلیزی (ASD) از جمله عوارض شایع بیماریهای مادرزادی قلب و عروق است که در اطفال 10-15% از بیماریهای مادرزادی قلب و در بزرگسالان 20-40% آن را تشکیل میدهد. این اختلال در بانوان بیشتر از آقایان است (تقریبا دو برابر). چهار نوع مختلف از ASD وجود دارد (ostium primum, ostium secundum, venous sinus, coronary sinus).. هر کدام از این انواع میتواند بسته به محل وقوع، اندازه و تعداد سوراخ های ایجاد شده، عوارض همودینامیک همراه، ضایعات دیگر همراه، سختی های تکنیکال جزء انواع complex محسوب گردند. مختصات آناتومیک سپتوم، که پروسیجر را complex میکند، مربوط میشود به rim ها (بیش از یک ریم ناقص)، اندازه کل سپتوم باقیمانده (کوچک)، بافت آنوریسمال سپتوم و سوراخ های متعدد در سپتوم و دریچه استاش بزرگ. نتایج بالینی درمان ASD بستگی به میزان complexity بیماران دارد. عوارض مستقیم ASD های complex میتواند شامل افزایش نسبت جریان خون ریوی (Qp) به جریان خون سیستیمیک (Qs) به میزان بیش از 1.5، بزرگی قلب راست، آریتمی دهلیزی، فشار خون ریوی باشد. ASD های کمپلکس در واقعیت، موارد بسیار نادری نیستند. درمان اصلی ASD های نوع غیرسکننوم، جراحی است. بستن ASD های کمپلکس (آنوریسمال، دارای سوراخ های متعدد و بزرگ) به روش اینترونشنال، یک روش بحث برانگیز ولی در حال حاضر روش ایده آل</p> |

برای این ضایعات است. عوارض بالینی که ممکن است بدنبال بستن این ضایعات اتفاق بیفتد، شامل erosion قلبی، پرفوراسیون، امبولیزاسیون device و استروک میباشند. این عوارض در صورت وقوع شدت زیادی دارند ولی بطور کلی نادرند. با توجه به مباحث مطرح شده در مورد این روش درمانی، نیاز به بررسی میزان اثر بخشی و عوارض کوتاه مدت و در آینده بلند مدت این روش درمانی وجود دارد. به همین جهت در این مطالعه قصد داریم تا با بررسی عوارض کوتاه مدت بالینی این روش درمانی، نتیجه بالینی آن را بررسی نموده و به شفافیت تعریف آن بعنوان روش ارجح درمانی در بیماران کمپلکس کمک نماییم.

ضرورت اجرا

سوراخ بین دهلیزی (ASD) از جمله عوارض شایع بیماریهای مادرزادی قلب و عروق است که در اطفال 10-15% از بیماریهای مادرزادی قلب و در بزرگسالان 20-40% آن را تشکیل میدهد. این اختلال در بانوان بیشتر از آقایان است(تقریبا دو برابر). چهار نوع مختلف از ASD وجود دارد (ostium primum, ostium secundum, venous sinus, coronary sinus).. هر کدام از این انواع میتواند بسته به محل وقوع، اندازه و تعداد سوراخ های ایجاد شده، عوارض همودینامیک همراه، ضایعات دیگر همراه، سختی های تکنیکال جزء انواع complex محسوب گردند. مختصات آناتومیک سپتوم، که پروسیجر را complex میکند، مربوط میشود به rim ها (بیش از یک ریم ناقص)، اندازه کل سپتوم باقیمانده (کوچک)، بافت آنوریسمال سپتوم و سوراخ های متعدد در سپتوم و دریچه استناش بزرگ. نتایج بالینی درمان ASD بستگی به میزان complexity بیماران دارد. عوارض مستقیم ASD های complex میتواند شامل افزایش نسبت جریان خون ریوی (Qp) به جریان خون سیستمیک (Qs) به میزان بیش از 1.5، بزرگی قلب راست، آریتمی دهلیزی، فشار خون ریوی باشد. ASD های کمپلکس در واقعیت، موارد بسیار نادری نیستند. درمان اصلی ASD های نوع غیرسکندوم، جراحی است. بستن ASD های کمپلکس (آنوریسمال، دارای سوراخ های متعدد و بزرگ) به روش اینترنشنال، یک روش بحث برانگیز ولی در حال حاضر روش ایده آل برای این ضایعات است. عوارض بالینی که ممکن است بدنبال بستن این ضایعات اتفاق بیفتد، شامل erosion قلبی، پرفوراسیون، امبولیزاسیون device و استروک میباشند. این عوارض در صورت وقوع شدت زیادی دارند ولی بطور کلی نادرند. با توجه به مباحث مطرح شده در مورد این روش درمانی، نیاز به بررسی میزان اثر بخشی و عوارض کوتاه مدت و در آینده بلند مدت این روش درمانی وجود دارد. به همین جهت در این مطالعه قصد داریم تا با بررسی عوارض کوتاه مدت بالینی این روش درمانی، نتیجه بالینی آن را بررسی نموده و به شفافیت تعریف آن بعنوان روش ارجح درمانی در بیماران کمپلکس کمک نماییم.

بررسی متون

Pedra و همکاران در سال ۲۰۰۳ مطالعه ای منتشر نمودند که در آن با بررسی ۴۰ مورد بیمار دارای ASD با آناتومی complex به بررسی میزان موفقیت بستن با device وعوارض آن پرداخته اند. در این مطالعه از بین ۴۰ بیمار در ۵ بیمار، کارگذاری device ناموفق بوده است و از بین ۳۵ بیمار، در ۶۳٪ بیماران بستن سوراخ مشاهده شد و از میان کل بیماران، در ۴ بیمار بدلیل وجود دوضایعه با فاصله زیاد با ریم قدامی ناقص، امکان کارگذاری device وجود نداشت. در این مطالعه Major complication در بیماران مشاهده نشد.

Rigatelli و همکاران در سال ۲۰۱۱ با بررسی ۴۰ بیمار مورد Complex ASD و

پیگیری آنها بمدت ۵ سال در آنها ۹۰٪ بسته شدن قبل از ترخیص گزارش شد و ۱۰۰٪ موفقیت پروسیجر داشته اند. Major complication فقط در دو درصد دیده شد.

Wang و همکاران در سال ۲۰۱۹ مطالعه ای منتشر نمودند که در آن ۲۰ بیمار large ASD بعد از پروسیجر بمدت ۶ ماه تحت پیگیری بودند که هیچ موردی از عارضه جدی در آنها گزارش نگردید.

منابع

Pedra CA, Pedra SR, Esteves CA, et al. Transcatheter closure of secundum atrial septal defects with complex anatomy. *J Invasive Cardiol.* ۲۰۰۴;۱۶(۳):۱۱۷-۱۲۲

Rigatelli G, Dell' Avvocata F, Cardaioli P, et al. Five-year follow-up of intracardiac echocardiography-assisted transcatheter closure of complex ostium secundum atrial septal defect. *Congenit Heart Dis.* ۲۰۱۲;۷(۲):۱۰۳-۱۱۰. doi:۱۰.۱۱۱۱/j.۱۷۴۷-۰۸۰۳.۲۰۱۱.۰۰۵۶۷.X

Wang S, Pan J, Xiao B, et al. Immediate and short-term effects of transcatheter device closure of large atrial septal defect in senior people. *Congenit Heart Dis.* ۲۰۱۹;۱۴(۶):۹۳۹-۹۴۴. doi:۱۰.۱۱۱۱/chd.۱۲۸۴۴

هدف اصلی: بررسی نتایج بالینی کوتاه مدت Complex ASD device Closure
مراجعه کننده به مرکز قلب و عروق شهید رجایی از سال ۱۳۹۲ تا ۱۳۹۹

اهداف: هدف اصلی،
اهداف اختصاصی،
هدف کاربردی

اختصاصی:

۱- بررسی success rate در Complex ASD device Closure

۲- بررسی occlusion rate در Complex ASD device Closure

۳- بررسی میزان وقوع MACE در Complex ASD device Closure

۴- بررسی و یافتن ارتباط میان مشخصات ASD و میزان موفقیت در device closure

۵- بررسی و یافتن ارتباط میان فاکتورهای دموگرافیک بیماران و میزان موفقیت در device closure

فرضیات یا سوالات
پژوهشی

سوال اصلی: نتایج بالینی کوتاه مدت Complex ASD device Closure مراجعه کننده به مرکز قلب و عروق شهید رجایی از سال ۱۳۹۲ تا ۱۳۹۹ چگونه است؟

اختصاصی:

| | |
|---|---|
| <p>۱- میزان success rate در Complex ASD device Closure چقدر است؟</p> <p>۲- میزان occlusion rate در Complex ASD device Closure چقدر است؟</p> <p>۳- میزان وقوع MACE در Complex ASD device Closure چقدر است؟</p> <p>۴- آیا ارتباط میان مشخصات ASD و میزان موفقیت در device closure وجود دارد؟</p> <p>۵- آیا ارتباط میان فاکتورهای دموگرافیک بیماران و میزان موفقیت در device closure وجود دارد؟</p> | |
| <p>روش اجرا : (باتوجه به بند قبل موارد لازم برای هر نوع مطالعه را در این قسمت شرح دهید و در صورت نیاز میتوانید از صفحات اضافه استفاده نمایید)</p> <p>این مطالعه به صورت گذشته نگر انجام شده و اطلاعات آن از مدارک بیماران دچار Complex ASD که در Percoetaneous device closure این مرکز تحت در بین سالهای 1392-1399 قرار گرفته اند استخراج شده است و بعد از تجزیه و تحلیل آماری، نتیجه ی نهایی مطالعه ارائه خواهد شد</p> | <p>روش اجرا</p> |
| <p>مشخصات ابزار جمع آوری اطلاعات و نحوه جمع آوری آن:</p> <p>جمع آوری اطلاعات این تحقیق از طریق بررسی پرونده های بالینی بیماران دچار ASD Complex که در این مرکز تحت Per coetaneous device closure در بین سالهای 1392-1399 قرار گرفته اند صورت پذیرفته است.</p> | <p>مشخصات ابزار جمع آوری اطلاعات و نحوه جمع آوری آن</p> |

| | |
|---|---|
| | |
| <p>نمونه ها بصورت سرشماری و کلیه بیمارانی که براساس گزارش اکو دارای complex ASD در بازه زمانی مورد مطالعه بوده اند در مطالعه وارد خواهند شد</p> | <p>روش محاسبه حجم نمونه و تعداد آن</p> |
| <p>ملاحظات اخلاقی:</p> <p>با توجه به گذشته نگر بودن این تحقیق، حفظ اسرار بیمار و مستندات بالینی وی به عنوان رکن اصلی در انجام این پروژه مطرح بوده و به هیچ عنوان از نام و یا هرگونه اطلاعاتی که منجر به فاش شدن هویت بیماران و نوع بیماری ایشان بشود استفاده نشده است. اجازه شفاهی از بیماران جهت استفاده از اطلاعات مندرج در پرونده آنها اخذ خواهد شد. ثبت اطلاعات بصورت کد دار و بدون نام انجام خواهد گرفت و همه مجریان و همکاران فرم تعهد به رازداری و عدم اشتراک گذاشتن اطلاعات را امضا مینمایند.</p> | <p>ملاحظات اخلاقی</p> |
| <p>محدودیت‌های اجرایی طرح و روش کاهش آنها:</p> <p>با توجه به شیوع کم بیماری اصلی و به طور مضاعف: نوین بودن روش درمانی مورد بررسی، تعداد Case های مورد بررسی به نسبت کم بوده و نیاز است تا با گذر زمان و در دسترس بودن موارد بیشتری از این نوع روش درمانی، این نقیصه نیز برطرف گردد.</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)</p> |

| | |
|--|---|
| | بالینی) |
| | تعریف گروه مداخله (فقط مربوط به طرحهای کارآزمایی بالینی) |
| | تعریف گروه شاهد یا مقایسه (فقط مربوط به طرحهای کارآزمایی بالینی) |
| | چگونگی کورسازی (Blinding) (فقط مربوط به طرحهای کارآزمایی بالینی) |
| | پیامدها اولیه (primary) (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 |
|------------------|---|------------------|-------------------------------------|-------------------------------|----------------------------|-----------------------------|-----------|-----------|-------------------------|
| بررسی، گزارش عمل | درصد موفقیت روش، درمان، بلافاصله بعد از اتمام پروسیجر | ندارد | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | Procedural success Rate |
| بررسی | درصد بسته شدن | ندارد | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | Pre discharge |

| | | | | | | | | | |
|--|--|-------|-------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--|--|---------------------------------------|
| گزارش، اکو پیش از ترخیص بیمار | کامل دیفکت بیش از ترخیص، که به وسیله ی بررسی اطلاعات اکو کاردیوگراف، بیش، از ترخیص، بیمار صورت می پذیرد | | | | | | | | occlusion Rate |
| بررسی، گزارش اکو ۶ ماه بعد از ترخیص بیمار | درصد بسته شدن، کامل دیفکت بعد از ۶ ماه گذشت از ترخیص، بیمار که به وسیله ی بررسی اطلاعات اکو کاردیوگرافی پیگیری بعد از ترخیص، بیمار صورت می پذیرد | ندارد | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | Follow Up occlusion Rate |
| بررسی، گزارش، اکو پیش از ترخیص، و بعد از ۶ ماه از ترخیص بیمار | در صد باقی ماندن، شانس که به کمک اطلاعات موجود در اکو کاردیوگراف، بیش، از ترخیص، و نیز اکو کاردیوگراف، که به منظور پیگیری ۶ ماه بعد از پروسیجر انجام پذیرفته است صورت می پذیرد | ندارد | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | Residual Shunt Rate |
| بررسی، گزارش عمل | درصد ایجاد Complication در حین انجام پروسیجر | ندارد | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | Majore Complication Rate |
| بررسی، یرونده ی بالینی بیمار و نوار قلب پیگیری که در مراجعه به کلینیک | میزان، بروز AF به صورت گذرا و نیز دائمی | ندارد | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | Permanent and transient AF Rate |

| | | | | | | | | | |
|---|---|-------|-------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--|--|---|
| گرفته شده است | | | | | | | | | |
| بررسی، گزارش عمل | میزان آسیب به آئورت و نیز دهلیز در حین انجام پروسیجر | ندارد | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | Aortic/Atrial Erosion Rate |
| بررسی، گزارش، اکو پیش از ترخیص، و بعد از ۶ ماه از ترخیص | میزان بروز ترومبوز در زمینه ی Device تعبیه شده | ندارد | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | Device thrombosis Rate |
| بررسی، گزارش، اکو پیش از پروسیجر و بعد از آن | میزان بروز آسیب به دریچه های بین دهلیز و بطن، حین انجام پروسیجر | ندارد | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | New Atrioventricular valve dysfunction Rate |

زمانبندی و مراحل اجرا

| تا تاریخ | از تاریخ | مدت اجرا - ماه | درصد مرحله | شرح مختصر مرحله |
|------------|------------|----------------|------------|---|
| ۱۳۹۹/۰۸/۲۵ | ۱۳۹۹/۰۸/۲۰ | ۱ | | ۲۰/۳/۱۳۹۹- ارائه و تصویب پیش پروپوزال |
| ۱۳۹۹/۱۰/۲۵ | ۱۳۹۹/۰۸/۲۵ | ۲ | | ۱۰/۵/۱۳۹۹ جمع آوری و تحلیل آماری داده ها |
| ۱۳۹۹/۱۱/۲۵ | ۱۳۹۹/۱۰/۲۵ | ۱ | | ۱/۸/۱۳۹۹ جمع بندی نهایی و ارائه ی نتایج تحقیق |

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 |
|--------------------------------------|--|---------------------|
| ایمان آقامحمدصادق حریرفروش (۱۹۴۷) | با بررسی، پرونده های بالین، به جهت بررسی عوارض شش ماهه، تماس تلفنی با بیمار گرفته شود. | ۱۰,۰۰۰,۰۰۰ |

جمع کل - ریال : ۱۰,۰۰۰,۰۰۰

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 |
|---|------------------------|----------------------------|---|-----------------|-------------------------|---------------------|------------------------|
| ۱۰,۰۰۰,۰۰۰ | | | | | | | ۱۰,۰۰۰,۰۰۰ |