



مرکز آموزشی تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

بیمارستان قلب شهید رجایی

بررسی پیامدهای بالینی کوتاه مدت و میان مدت جراحی تعویض دریچه آئورت با روش بدون سوچور (Suture less) با استفاده از دریچه Perceval در بین بیماران مراجعه کننده در یک مطالعه چند مرکز

شناسنامه طرح

کد رهگیری طرح:	۹۷۱۰۴
تاریخ تصویب پیش پروپوزال:	
عنوان طرح:	بررسی پیامدهای بالینی کوتاه مدت و میان مدت جراحی تعویض دریچه آئورت با روش بدون سوچور (Suture less) با استفاده از دریچه Perceval در بین بیماران مراجعه کننده در یک مطالعه چند مرکز
عنوان لاتین طرح:	Suture less AVR via Perceval heart valve. A multicenteric study
تلفن:	۲۳۹۲۲۱۴۷
پست الکترونیکی:	elahe.baghizadeh۲۰۱۲@gmail.com

نوع مطالعه:	گزارش موارد-Case series
تاریخ شروع:	۱۳۹۷/۰۹/۰۱
تاریخ خاتمه:	۱۴۰۲/۰۹/۰۱
محل اجرای طرح:	راکز قلب و عروق شهید رجایی، بیمارستان شریعتی تهران، بیمارستان میلاد تهران، بیمارستان لواسانی، بیمارستان بهمن، بیمارستان مرکز قلب، بیمارستان دی، بیمارستان لاله، بیمارستان کسری، بیمارستان خاتم الانبیاء تهران، بیمارستان شهید مدنی تبریز، بیمارستان شهید محلاتی تبریز، بیمارستان شمس تبریز، بیمارستان تخت جمشید کرج، بیمارستان امام شیراز، مرکز جراحی قلب اصفهان، مرکز شهید بهشتی قم، بیمارستان بانک ملی، بیمارستان روحانی بابل
محل اجرای طرح:	بیمارستان قلب شهید رجایی
سازمان مجری:	بیمارستان قلب شهید رجایی
سازمان مجری:	
محل خدمت:	Rajaie Cardiovascular Medical and Research Center, Iran University of Medical Sciences / دانشکده
رشته تخصصی:	قلب و عروق - جراحی
توضیحات:	
نوع طرح ها:	کاربردی

مجری / همکاران

نام و نام خانوادگی	سمت در طرح	نوع همکاری	توضیحات
الیه باقی زاده	مجری و نویسنده مقاله	ارزیابی بالینی بیماران	نگارش پروپوزال، کمک به جمع آوری داده ها، کمک به آنالیز، کمک به نگارش مقاله

	معرفی بیماران	همکار طرح	فریدون نوحی بزنجانی
	مشاور	همکار طرح	مجید ملکی
	معرفی بیماران	همکار طرح	مجید کیاور
	ارزیابی بالینی بیماران	همکار طرح	سعید حسینی
	ارزیابی بالینی بیماران	همکار طرح	ضیاء توتونچی
	مشاور	همکار طرح	آنیثا صادق پور
	مشاور	همکار طرح	نیلوفر سمیعی
دکتر افراسیابی - دکتر پرویزی - دکتر ماندگار - دکتر امیر غفران - دکتر بابازاده - دکتر جبلی - دکتر خاموشی - دکتر سرزعیم - دکتر شاه زمانی - دکتر فروزان نیا - دکتر قنوتی - دکتر وفایی فوق تخصص جراحی قلب و عروق سمت در این طرح به عنوان همکار و نوع همکاری جمع اوری نمونه	جمع آوری نمونه ها	همکار طرح	امیرناصرالدین جدبایی
	نوشتن پروپوزال	مجری ونویسنده مقاله	فرناز رفیعی
	طراحی و تدوین طرح	مجری اصلی / نویسنده مقاله	علیرضا علیزاده قویدل

دانشکده/مرکز مربوطه

نوع ارتباط با مرکز	رده
وارد کننده	مرکز تحقیقات بیماری های دریچه ای قلب

متون پیشنهاد

آیتم اطلاعات تفضیلی	متن
------------------------	-----

جدول متغیرها	
جدول زمان بندی	
بیان مسئله	<p>شیوع تنگی شدید دریچه آئورت متناسب با سن بوده و انتظار می رود درمان آن موازی با بهبود طول عمر بیماران، افزایش یابد. (۲۰۱) روش قدیمی تعویض دریچه آئورت تا مدت ها خط اول درمان جراحی در تنگی های دریچه آئورت بوده و نتایج بسیار خوبی در زمینه بهبود علایم بیماران و افزایش بقای آن ها داشته است. (۴۰۳) در حال حاضر دو نوع دریچه Edwards Intuity و Perceval در دسترس هست که نیازی به سوچور ندارند. مطالعات نشان می دهد استفاده از این دو دریچه طول مدت cross-clamp و آسیب myocardial ischaemia-reperfusion در جراحی قلب را کاهش داده است. (۹۰۷ و ۵) از طرف دیگر جراحان قلب روش های جراحی های مینی توراکوتومی و مینی استرنوتومی را با دریچه های بدون سوچور انجام می دهند تا ریسک ترومای جراحی، پاسخ التهابی سیستمیک و عوارض بعد از عمل را کاهش دهند. (۸۰۷ و ۵) با وجود نتایج مثبت اولیه در به کارگیری روش های جدید، هیچ کدام از این روش ها جایگزین روش استاندارد جراحی تعویض دریچه آئورت نشده اند. (۶۰۵) مسئله دیگر مورد بحث میزان قابل استفاده بودن دریچه تعویض شده در بلند مدت است که در دریچه های بدون سوچور هنوز نامشخص می باشد. هر چند که دریچه های استاندارد سوچور شده در طولانی مدت در بزرگسالان کم تر از ۶۵ سال قابل استفاده بوده و نیاز به تعویض مجدد نداشتند. هنوز هم مطابق انجمن کاردیولوژی اروپا سن ۶۵ سال حداکثر سن برای تعویض دریچه آئورت با دریچه های بیولوژیک است. (۱۰)</p> <p>به طور مشابه افزایش طول عمر بیماران باعث افزایش تعداد بیماران با پروتزهای بیولوژیک دژنره شده که عمل مجدد را می طلبد. در این بیماران تعویض دریچه آئورت با روش قدیمی هنوز تنها راه درمان شناخته شده که نتایج قابل قبولی داشته است. (۱۲ و ۱۱) در مطالعات جدیدتر، تعویض مجدد دریچه آئورت با روش های ترانس کاتتر نتایج مشابه یا گاهی بهتر از روش جراحی قدیمی را داشته است. (۱۳) بنابراین اطلاعات دال بر کارایی و ایمن بودن این روش ها جزئی اساسی برای ایجاد تغییرات در گایدلاین های فعلی خواهند بود.</p> <p>در آخر از آن جایی که جراحی تعویض دریچه آئورت با جراحی عروق کرونر همراهی دارد، روش درمانی استاندارد تعویض دریچه آئورت با دریچه های سوچور شده و انجام بای پس قلب عروقی است. ظهور روش های نوین جراحی های بدون سوچور امکان استفاده از روش های متفاوت جراحی را فراهم کرده اند. (۱۴-۱۸) در این موضوع هنوز سردرگمی های وجود دارد و هنوز کارایی این روش های نوین جراحی و ایمن بودن آن ها در مقایسه یا روش قدیمی تعویض دریچه آئورت به همراه بای پس قلبی عروقی نامشخص است.</p>
ضرورت اجرا	<p>پیشرفت های علمی در زمینه جراحی قلب باعث بهبود روش های جراحی کم تهاجمی شده و امکان استفاده از روش های تعویض دریچه آئورت بدون سوچور را فراهم کرده است. گرچه به سختی می توان بر تاثیر این روش نوین جراحی تعویض دریچه آئورت در مطالعات انجام شده استناد کرد زیرا مطالعات منتشر شده تک مرکز بوده و حجم نمونه محدودی داشته اند. بنابراین این مطالعه آینده نگر طراحی شده تا در چند مرکز بر روی تمامی بیماران کاندید جراحی تعویض دریچه آئورت با روش بدون سوچور انجام گیرد تا بتواند تصویر واقعی از نتایج موجود در پیامدهای بالینی بیماران و عوارض مربوط به خود روش جراحی را منعکس کند. امید است که بتوان با نتایج به دست آمده ابهامات گایدلاین های فعلی منوط بر انتخاب روش جراحی در بیماران کاندید جراحی AVR را رفع کرد.</p>

بررسی متون

در مطالعه ای که در کشور آلمان که بین سال های ۲۰۱۰-۲۰۱۴ انجام شد ۲۵۸ بیمار جراحی شده با دریچه پرسپیوال مورد مطالعه قرار گرفتند. پیس میکر دائمی در روز ۵ تا ۱۹ بعد از عمل در بیماران قرار داده شد. ۲۷ بیمار نیاز به عمل مجدد تعبیه پیس میکر دائم داشتند. افرادی که نیاز به پیس میکر دائم داشتند مسن تر بودند. (میانگین سنی ۸۰ ± ۵) و میزان شیوع بلوک باندل راست در آن ها بیش تر بود. (۳۳٪). در این مطالعه به دنبال جراحی تعویض دریچه آئورت فاقد سوچور میزان تعبیه پیس میکر دائمی بالا گزارش شد. (۱۹)

در رجیستری بین کشورهای اروپایی بین سال های ۲۰۱۰ لغایت ۲۰۱۳، ۶۵۸ بیمار با میانگین سنی ۷۷.۸ وارد مطالعه شدند. جراحی ایزوله تعویض دریچه آئورت بر روی ۶۸.۵٪ از بیماران انجام شد. ۴۰٪ بیماران بالای ۸۰ سال سن داشتند. بیماران مبتلا به فرم مادرزادی دریچه دولتی از مطالعه حذف شدند. متوسط زمان ۳۲.۶ cross-clamp دقیقه و متوسط زمان بای پس قلبی عروقی ۵۳.۷ دقیقه بود. این تایم با روش های کم تهجمی به ۳۸.۸ دقیقه و ۶۴.۵ دقیقه تغییر کرد. مورتالیتی یک ماهه ۳.۷ ٪ و مورتالیتی مربوط به جراحی ۰.۵ ٪ محاسبه شد. میزان استروک ۲.۱ ٪ و اندوکاردیت ۰.۱ ٪ بود. متوسط گرادیان دریچه آئورت از ۴۴.۸ میلی متر جیوه به ۱۰.۲۴ میلی متر جیوه کاهش پیدا کرد. متوسط سطح مقطع موثر دریچه آئورت از ۰.۷۲ به ۱.۴۶ سانتی متر مربع افزایش پیدا کرد. (۲۰)

در مطالعه رجیستری که در کشور اسپانیا بین سال های ۲۰۱۳ لغایت ۲۰۱۶ انجام شد. ۴۴۸ بیماری که تحت جراحی تعویض دریچه آئورت فاقد سوچور قرار گرفتند، وارد مطالعه شدند. متوسط زمان پیگیری بیماران ۱۲ ± ۳ ماه بود. در تمامی بیماران از دریچه پرسپیوال استفاده شد. میانگین سنی ۷۹.۲۴ بود. ۶۱.۲ ٪ از بیماران مونث بودند. نرخ مرگ ومیر ۴.۴ ٪ محاسبه شد. در ۶۹.۲۶ ٪ از بیماران جراحی فقط روی دریچه آئورت انجام شد. نرخ رخدادهای نورولوژیک ۲ ٪ بود. در ۴۱ بیمار پیس میکر دائمی کار گذاشته شد. در زمان ترخیص ۱۲ بیمار Minimal Paravalvular Leakage داشتند. متوسط گرادیان فشار دریچه آئورت در زمان ترخیص ۱۲.۹۴ میلی متر جیوه بود. ۵۹.۴ ٪ بیماران سن بالای ۸۰ سال داشتند و میزان بقای آنها در یک سال ۹۸ ٪ بود. (۲۱)

در ۲۵ کشور اروپایی بین سال های ۲۰۰۷ تا ۲۰۱۲، ۷۳۱ بیمار تحت جراحی تعویض دریچه آئورت به روش بدون سوچور قرار گرفتند. میانگین سنی ۷۸.۵ سال و ۶۸.۱ ٪ بیماران مونث بودند. در ۶۸.۱ ٪ بیماران جراحی ایزوله بر روی دریچه آئورت انجام شد. در ۲۵.۹ ٪ بیماران جراحی کم تهجمی به عنوان روش جراحی انتخاب شد. در این گروه بیماران متوسط زمان cross-clamp و بای پس قلبی عروقی به ترتیب ۳۰.۸ و ۵۰.۸ دقیقه بود. ۱.۹ ٪ بیماران ظرف یک ما بعد از عمل فوت کردند. بقای یک ساله و ۵ ساله در بیماران به ترتیب ۹۲.۱ و ۷۴.۷ درصد محاسبه شد. Major paravalvular leak در ۱.۴ ٪ از بیماران رخ داد. متوسط گرادیان دریچه آئورت از ۴۲.۹ میلی متر جیوه به ۷.۸ میلی متر جیوه کاهش پیدا کرد. (۲۲)

منابع

۱. Jung B, Baron G, Butchart EG, et al. A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe: the euro heart survey on valvular heart disease. Eur Heart J ۲۰۰۳;۲۴:۱۲۳۱-۴۳.

۲. Vahanian A, Baumgartner H, Bax J, et al. Guidelines on the management of valvular heart disease: the task force on the management of valvular heart disease of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* ۲۰۰۷;۲۸:۲۳۰-۶۸.

۳. Filsoufi F, Rahmanian PB, Castillo JG, et al. Excellent early and late outcomes of aortic valve replacement in people aged ۸۰ and older. *J Am Geriatr Soc* ۲۰۰۸;۵۶:۲۵۵-۶۱.

۴. Grossi EA, Schwartz CF, Yu PJ, et al. High-risk aortic valve replacement: are the outcomes as bad as predicted? *Ann Thorac Surg* ۲۰۰۸;۸۵:۱۰۲-۷.

۵. Shrestha M, Folliguet T, Meuris B, et al. Sutureless perceval S aortic valve replacement: a multicenter, prospective pilot trial. *J Heart Valve Dis* ۲۰۰۹;۱۸:۶۹۸-۷۰۲.

۶. Barnhart GR, Accola KD, Grossi EA, et al. TRANSFORM (Multicenter experience with rapid deployment edwards INTUITY valve system for aortic valve replacement) US clinical trial: performance of a rapid deployment aortic valve. *J Thorac Cardiovasc Surg* ۲۰۱۷;۱۵۳:۲۴۱-۵۱.

۷. Martens S, Sadowski J, Eckstein FS, et al. Clinical experience with the ATS ۳f EnableR Sutureless Bioprosthesis. *Eur J Cardiothorac Surg* ۲۰۱۱;۴۰:۷۴۹-۵۵.

۸. Kocher AA, Laufer G, Haverich A, et al. One-year outcomes of the Surgical Treatment of Aortic Stenosis With a Next Generation Surgical Aortic Valve (TRITON) trial: a prospective multicenter study of rapid-deployment aortic valve replacement with the EDWARDS INTUITY valve system. *J Thorac Cardiovasc Surg* ۲۰۱۳;۱۴۵:۱۱۰-۶.
۹. Santarpino G, Pfeiffer S, Jessl J, et al. Sutureless replacement versus transcatheter valve implantation in aortic valve stenosis: a propensity-matched analysis of ۲ strategies in high-risk patients. *J Thorac Cardiovasc Surg* ۲۰۱۴;۱۴۷:۵۶۱-۷.
۱۰. Vahanian A, Alfieri O, Andreotti F, et al. Guidelines on the management of valvular heart disease (version ۲۰۱۲): the joint task force on the management of valvular heart disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur J Cardiothorac Surg* ۲۰۱۲;۴۲:S۱-۴۴.
۱۱. Onorati F, Biancari F, De Feo M, et al. Mid-term results of aortic valve surgery in redo scenarios in the current practice: results from the multicentre European RECORD (REdo Cardiac Operation Research Database) initiative†. *Eur J Cardiothorac Surg* ۲۰۱۵;۴۷:۲۶۹-۸۰.
۱۲. Kaneko T, Loberman D, Gosev I, et al. Reoperative aortic valve replacement in the octogenarians-minimally invasive technique in the era of transcatheter valve replacement. *J Thorac Cardiovasc Surg* ۲۰۱۴;۱۴۷:۱۵۵-۶۲.
۱۳. Tourmousoglou C, Rao V, Lalos S, et al. What is the best

approach in a patient with a failed aortic bioprosthetic valve: transcatheter aortic valve replacement or redo aortic valve replacement? *Interact Cardiovasc Thorac Surg* ۲۰۱۵;۲۰:۸۳۷-۴۳.

۱۴. O'Sullivan CJ, Stefanini GG, Stortecky S, et al. Coronary revascularization and TAVI: before, during, after or never? *Minerva Med* ۲۰۱۴;۱۰۵:۴۷۵-۸۵.

۱۵. Virk SA, Tian DH, Liou K, et al. Systematic review of percutaneous coronary intervention and transcatheter aortic valve implantation for concomitant aortic stenosis and coronary artery disease. *Int J Cardiol* ۲۰۱۵;۱۸۷:۴۵۳-۵.

۱۶. Cheung A, Hon JK, Ye J, et al. Combined off-pump transapical transcatheter aortic valve implantation and minimally invasive direct coronary artery bypass. *J Card Surg* ۲۰۱۰;۲۵:۶۶۰-۲.

۱۷. Curzen N, Diprose P, George W, et al. Novel treatment for critical aortic stenosis with severe aortic root calcification and coronary disease: combined left internal thoracic artery graft to left anterior descending coronary artery and deployment of transcatheter aortic valve implantation valve under direct vision. *J Thorac Cardiovasc Surg* ۲۰۱۳;۱۴۶:e۵۳-e۵۴.

۱۸. Goel SS, Ige M, Tuzcu EM, et al. Severe aortic stenosis and coronary artery disease-implications for management in the transcatheter aortic valve replacement era: a comprehensive review. *J Am Coll*

۱۹. Vogt F, Pfeiffer S, Dell'Aquila AM, Fischlein T, Santarpino G. Sutureless aortic valve replacement with Perceval bioprosthesis: are there predicting factors for postoperative pacemaker implantation? *Interact CardioVasc Thorac Surg* ۲۰۱۶;۲۲:۲۵۳-۸.

۲۰. François Laborde Theodor Fischlein Kavous Hakim-Meibodi et al. Clinical and haemodynamic outcomes in ۶۵۸ patients receiving the Perceval sutureless aortic valve: early results from a prospective European multicentre study (the Cavalier Trial). *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*, Volume ۴۹, Issue ۳, ۱ March ۲۰۱۶, Pages ۹۷۸-۹۸۶.

۲۱. Berastegui García E, Camara Rosell ML, Estevez Cid F, Sanchez Dominguez E, Rios Barrera R, Sbraga F et al. Perceval Less Invasive Aortic Replacement Register: multicentric Spanish experience with the Perceval S bioprosthesis in moderate-high-risk aortic surgery. *Interact CardioVasc Thorac Surg* ۲۰۱۸;۲۶:۵۹۶-۶۰۱.

۲۲. Malakh Shrestha Theodore Fischlein Bart Meuris Willem Flameng et al. European multicentre experience with the sutureless Perceval valve: clinical and haemodynamic outcomes up to ۵ years in over ۷۰۰ patients. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*, Volume ۴۹, Issue ۱, ۱ January ۲۰۱۶, Pages ۲۳۴-۲۴۱

هدف اصلی مقایسه میزان مرگ و میر ۳۰ روزه و ۶ ماهه در جراحی تعویض دریچه آئورت با روش بدون سوچور (Suture less) با استفاده از دریچه Perceval در بین بیماران مراجعه کننده به مراکز قلب و عروق شهید رجایی، بیمارستان شریعتی تهران، بیمارستان میلاد تهران، بیمارستان لواسانی، بیمارستان بهمن، بیمارستان مرکز قلب، بیمارستان دی، بیمارستان لاله، بیمارستان کسری، بیمارستان خاتم الانبیاء تهران، بیمارستان شهید مدنی تبریز، بیمارستان شهید محلاتی تبریز، بیمارستان شمس تبریز، بیمارستان تخت جمشید

اهداف: هدف اصلی،
اهداف اختصاصی،
هدف کاربردی

کرج، بیمارستان امام شیراز، مرکز جراحی قلب اصفهان، مرکز شهید بهشتی قم، بیمارستان بانک ملی، بیمارستان روحانی بابلاهداف فرعی

۱. تعیین میزان حوادث ترومبوآمبولیک مغزی بعد از AVR با دریچه Perceval

۲. تعیین میزان حوادث ترومبوآمبولیک عروق محیطی بعد از AVR با دریچه Perceval

۳. تعیین شیوع paravalvular leakage بعد از جراحی AVR با دریچه Perceval

۴. تعیین شیوع اختلال عملکرد دریچه Perceval در دو جنس مذکر و مونث

۵. تعیین میزان آریتمی و بلوک کامل قلبی بعد از جراحی AVR با استفاده از دریچه Perceval

۶. تعیین بروز residual AS, AI بعد از جراحی با استفاده از دریچه Perceval

۷. تعیین میزان نیاز به پیس میکر دائم بعد از جراحی با استفاده از دریچه Perceval

۸. تعیین بروز عفونت های سطحی، عمقی، اندوکاردیت و عفونت های تنفسی بعد از جراحی با استفاده از دریچه Perceval

۹. تعیین تعداد روز بستری در بخش مراقبت ویژه بعد از جراحی با استفاده از دريچه
Perceval

۱۰. تعیین تعداد روز بستری در بیمارستان بعد از جراحی با استفاده از دريچه Perceval

۱۱. تعیین بروز نارسایی حاد کلیه در بیماران بعد از جراحی با استفاده از دريچه Perceval

۱۲. تعیین میزان نیاز به دیالیز در بیماران بعد از جراحی با استفاده از دريچه Perceval

۱۳. تعیین میزان نیاز به تزریق خون / فرآورده های خونی در بیماران بعد از جراحی با استفاده
از دريچه Perceval

۱۴. تعیین مدت زمان نیاز به ونتیلاسیون مکانیکی در بیماران بعد از جراحی با استفاده از
دريچه Perceval

۱۵. تعیین میزان تغییرات EF بیماران بعد از جراحی با استفاده از دريچه Perceval

اهداف کاربردی ۱. تعیین میزان malfunction دريچه آئورت بعد از minimal
invasive AVR در گروه های مختلف سنی ۲. تعیین متوسط بقای میان مدت بیماران
بعد از minimal invasive AVR

۱. میزان حوادث ترومبوآمبولیک مغزی بعد از AVR با دريچه Perceval چقدر است؟

فرضیات یا سوالات
پژوهشی

۲. میزان حوادث ترومبوآمبولیک عروق محیطی بعد از AVR با درجه Perceval چقدر است؟

۳. شیوع paravalvular leakage بعد از جراحی AVR با درجه Perceval چقدر است؟

۴. شیوع اختلال عملکرد درجه Perceval در دو جنس مذکر و مونث چقدر است؟

۵. مرگ و میر داخل بیمارستان بعد از جراحی با روش بدون سوچور با درجه Perceval چقدر است؟

۶. میزان آریتمی و بلوک کامل قلبی بعد از جراحی AVR با استفاده از درجه Perceval چقدر است؟

۷. میزان رخداد residual AS, AI بعد از جراحی با استفاده از درجه Perceval چقدر است؟

۸. میزان نیاز به پیس میکر دائم بعد از جراحی با استفاده از درجه Perceval چقدر است؟

۹. میزان بروز عفونت های سطحی، عمقی، اندوکاردیت و عفونت های تنفسی بعد از جراحی با استفاده از درجه Perceval چقدر است؟

۱۰. متوسط تعداد روز بستری در بخش مراقبت ویژه و در بخش جراحی بعد از جراحی با استفاده از دریچه Perceval چقدر است؟

۱۱. میزان بروز نارسایی حاد کلیه در بیماران بعد از جراحی با استفاده از دریچه Perceval چقدر است؟

۱۲. میزان نیاز به دیالیز در بیماران بعد از جراحی با استفاده از دریچه Perceval چقدر است؟

۱۳. میزان نیاز به تزریق خون / فرآورده های خونی در بیماران بعد از جراحی با استفاده از دریچه Perceval چقدر است؟

۱۴. متوسط زمان نیاز به ونتیلاسیون مکانیکی در بیماران بعد از جراحی با استفاده از دریچه Perceval چقدر است؟

۱۵. میزان تغییرات EF بیماران بعد از جراحی با استفاده از دریچه Perceval چقدر است؟

روش اجرا

مطالعه آینده نگر و دیتا رجیستری در طول زمان ۵ سال از سال ۱۳۹۷ لغایت ۱۴۰۲ در تمامی بیمارانی که در راکز قلب و عروق شهید رجایی، بیمارستان شریعتی تهران، بیمارستان میلاد تهران، بیمارستان لواسانی، بیمارستان بهمن، بیمارستان مرکز قلب، بیمارستان دی، بیمارستان لاله، بیمارستان کسری، بیمارستان خاتم الانبیاء تهران، بیمارستان شهید مدنی تبریز، بیمارستان شهید محلاتی تبریز، بیمارستان شمس تبریز، بیمارستان تخت جمشید کرج، بیمارستان امام شیراز، مرکز جراحی قلب اصفهان، مرکز شهید بهشتی قم، بیمارستان بانک ملی، بیمارستان روحانی بابل تحت جراحی تعویض دریچه آئورت با جراحی بدون سوچور با دریچه پرسپیوال قرار می گیرند، انجام می شود. تمامی اطلاعات بیماران اعم از فاکتورهای دموگرافیک، زمان و سن انجام جراحی AVR، جزئیات اکوکاردیوگرافی، و سایر بالینی بیماران با میزان مرگ و میر و حوادث ترومبوآمبولیک اتفاق افتاده، میزان نشت از کنار دریچه تعویض شده، وجود اندوکاردیت و بقای بیماران بعد از جراحی از پرونده بیماران استخراج شده و در فرم مخصوص جمع آوری نمونه ها توسط کادر پزشکی درج می شوند.

سپس داده ها وارد نرم افزار SPSS شده و آنالیز می گردند. متوسط زمان پیگیری بیماران ۵ سال بوده و حداقل زمان رخداد عوارض مربوطه (اشاره شده در قسمت اهداف ویژه طرح) ۶ ماه می باشد.

مشخصات ابزار جمع آوری اطلاعات و نحوه جمع آوری آن

از طریق فرم اطلاعات ویژه طرح تمامی داده های مربوط به طرح از پرونده بیماران توسط کادر پزشکی ثبت می شود. پرونده بیماران جهت انجام مطالعه قابل اعتماد است. (ضمیمه شماره ۱) - جامعه و نمونه پژوهش: تمامی بیماران مبتلا تنگی دریچه آئورت در آراکز قلب و عروق شهید رجایی، بیمارستان شریعتی تهران، بیمارستان میلاد تهران، بیمارستان لواسانی، بیمارستان بهمن، بیمارستان مرکز قلب، بیمارستان دی، بیمارستان لاله، بیمارستان کسری، بیمارستان خاتم الانبیاء تهران، بیمارستان شهید مدنی تبریز، بیمارستان شهید محلاتی تبریز، بیمارستان شمس تبریز، بیمارستان تخت جمشید کرج، بیمارستان امام شیراز، مرکز جراحی قلب اصفهان، مرکز شهید بهشتی قم، بیمارستان بانک ملی، بیمارستان روحانی بابل که واجد شرایط جراحی تعویض دریچه هستند با اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه می شوند. معیار های خروج: عدم رضایت شفاهی بیمار برای ورود به مطالعه عدم ثبت اطلاعات کافی و مورد نیاز در پرسش نامه ها

روش محاسبه حجم نمونه و تعداد آن

روش محاسبه حجم نمونه و تعداد آن:

نمونه ها به شیوه آسان، در دسترس و غیرتصادفی وارد مطالعه می شوند. مطالعه به صورت چندمرکزی و دیتا رجیستری بوده و حدود ۱۰۰ بیمار وارد مطالعه خواهند شد.

ملاحظات اخلاقی

ابتدا از تمامی بیماران مورد مطالعه رضایت گرفته می شود. تمامی افراد مورد مطالعه می توانند در زمان دلخواه از مطالعه خارج شوند. فرم های اطلاعات بیماران نزد مجری طرح به صورت محرمانه نگهداری می شود. در این مطالعه هزینه ای به بیمار تحمیل نمی شود. اصول بیانیه هلسینکی به طور کامل اجرا می گردد. کد مصوبه اخلاق حداقل دو مرکز از مراکز (قلب و عروق شهید رجایی، بیمارستان شریعتی تهران، بیمارستان میلاد تهران، بیمارستان لواسانی، بیمارستان بهمن، بیمارستان مرکز قلب، بیمارستان دی، بیمارستان لاله، بیمارستان کسری، بیمارستان خاتم الانبیاء تهران، بیمارستان شهید مدنی تبریز، بیمارستان شهید محلاتی تبریز، بیمارستان شمس تبریز، بیمارستان تخت جمشید کرج، بیمارستان امام شیراز، مرکز جراحی قلب اصفهان، مرکز شهید بهشتی قم، بیمارستان بانک ملی، بیمارستان روحانی بابل) اخذ خواهد شد. با همه ی این مراکز دانشگاهی تفاهم نامه منعقد می گردد.

<p>عدم امکان ثبت داده ها به طور کامل در پرسش نامه ها اگر بیش از ۲۰٪ missing data موجود باشد آن مورد از مطالعه حذف می شود.</p> <p>عدم امکان ادامه همکاری مجریان طرح به هر دلیل در زمان طرح در این صورت فرد جدیدی جایگزین می 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 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>
	<p>پیامدها اولیه (primary) ثانویه (secondary) ایمنی (Safety) (فقط مربوط به طرحهای کارآزمایی بالینی)</p>

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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	عدد	سال، جار منهای سال تولد	
جنس	مستقل	کیفی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	مذکر یا مونث		
میزان، بقای زودرس	وابسته	کمی	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	عدد	احتمال زنده ماندن، ۳۰ روز اول، جراحی	
میزان، بقای دیررس	وابسته	کمی	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	عدد	احتمال زنده ماندن در یک سال اول بعد از جراحی	
میزان، مرگ و میر داخلی بیمارستانی	وابسته	کمی	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	عدد		
میزان، مرگ و میر	وابسته	کمی	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	عدد	مرگ و میر یک	

دیررس									سال اول بعد از جراحی
سالهای پیگیری بیمار	مستقل	کمی	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	عدد	
استروک	وابسته	کیفی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	دارد/ ندارد		
ترومبوآمبولی پریفرال	وابسته	کیفی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	دارد/ ندارد	کالر داپلر	
آریمی	وابسته	کیفی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	دارد/ ندارد	الکتروکاردیوگرافی	
لیک از دریچه	وابسته	کیفی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	دارد/ ندارد	اکوکاردیوگرافی	
pre-op EF	مستقل	کمی	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	درصد	اکوکاردیوگرافی	
post-op EF	وابسته	کمی	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	درصد	اکوکاردیوگرافی	
سطح مقطع دریچه	مستقل	کمی	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	میلی متر مربع	اکوکاردیوگرافی	
متوسط گرادیان فشار قبل از عمل	مستقل	کمی	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	میلی متر جیوه	اکوکاردیوگرافی	
متوسط گرادیان فشار بعد از عمل	وابسته	کمی	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	میلی متر جیوه	اکوکاردیوگرافی	
حداکثر گرادیان فشار قبل از عمل	مستقل	کمی	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	میلی متر جیوه	اکوکاردیوگرافی	

اکوکاردیوگرافی	میلی متر جیوه	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	کمی	وابسته	حداکثر گرادیان، فشار بعد از عمل
برگه سیر بیمار	دارد/ ندارد	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	کیفی	وابسته	تزریق، خون/ فرآورده خونی
شرح عمل بیمار	دارد/ ندارد	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	کیفی	وابسته	تعبیه بیس، میکر دائم
اکوکاردیوگرافی	میلی متر	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	کمی	مستقل	قطر آنولوس دریچه
برچسب پروتز	عدد	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	کمی	وابسته	سایز دریچه استفاده شده
شرح عمل	دارد؟ ندارد	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	کیفی	وابسته	نیاز به عمل مجدد تعویض دریچه
شرح عمل	دارد؟ ندارد	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	کیفی	مستقل	عمل همراه
اکوکاردیوگرافی	دارد/ ندارد	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	کیفی	وابسته	باقی ماندن نارسایی آئورت
اکوکاردیوگرافی	دارد/ ندارد	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	کیفی	وابسته	اندوکارдит
معاینه بالینی	دارد/ ندارد	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	کیفی	وابسته	عفونت پوست
بالینی	دارد/ ندارد	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	کیفی	وابسته	نومونی
برگه سیر بالینی	داشته/ نداشته	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	کیفی	وابسته	دیالیز
برگه سیر بیمار	دارد/ ندارد	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	کیفی	وابسته	نارسایی حاد کلیوی
برگه گزارش	دقیقه	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	کمی	وابسته	طول مدت

پرتار								وتیلاسیون
-------	--	--	--	--	--	--	--	-----------

زمانبندی و مراحل اجرا

تا تاریخ	از تاریخ	مدت اجرا - ماه	درصد مرحله	شرح مختصر مرحله
۱۳۹۸/۰۲/۰۱	۱۳۹۷/۰۹/۰۱	۵		داوری و تصویب
۱۴۰۱/۰۲/۰۱	۱۳۹۸/۰۲/۰۱	۳۶		اجرای طرح
۱۴۰۱/۱۲/۲۹	۱۴۰۱/۰۲/۰۱	۱۱		آنالیز داده ها
۱۴۰۲/۰۹/۰۱	۱۴۰۲/۰۱/۳۱	۷		گزارش دهی و مقاله نویسی

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
الهه باقی زاده (۱۸۳۶)	نوشتن پروپوزال و جمع اوری اطلاعات و گزارش نهایی	۵۰,۰۰۰,۰۰۰

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

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	(هیات علمی و غیر هیات علمی)
۵۰,۰۰۰,۰۰۰							۵۰,۰۰۰,۰۰۰