



مرکز آموزشی تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

بیمارستان قلب شهید رجایی

مقایسه روش کم تهاجمی و روش معمول عمل جراحی دریچه میترا از نظر پیامد های کوتاه و میان مدت

شناسنامه طرح

کد رهگیری طرح:	۹۸۰۰۶
تاریخ تصویب پیش پروپوزال:	
عنوان طرح:	مقایسه روش کم تهاجمی و روش معمول عمل جراحی دریچه میترا از نظر پیامد های کوتاه و میان مدت
عنوان لاتین طرح:	Comparison of minimally invasive and conventional method of mitral valve surgery in terms of their short and medium term outcomes
تلفن:	۰۹۱۲۱۴۴۶۹۴۸
پست الکترونیکی:	far.rafiee@gmail.com
نوع مطالعه:	Retrospective cohort- کوهورت گذشته نگر
تاریخ شروع:	۱۳۹۹/۰۵/۰۱
تاریخ خاتمه:	۱۴۰۰/۰۴/۳۱

محل اجرای طرح:	مرکز قلب و عروق شهید رجایی
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 - جراحی
توضیحات:	
نوع طرح ها:	کاربردی

مجری / همکاران

نام و نام خانوادگی	سمت در طرح	نوع همکاری	توضیحات
فرناز رفیعی	همکار طرح	جمع آوری نمونه ها	
سعید حسینی	همکار طرح	ارزیابی بالینی بیماران	
علیرضا یعقوبی	همکار طرح	ارزیابی بالینی بیماران	
بهادر بهارستانی	همکار طرح	ارزیابی بالینی بیماران	
محمدضیاء توتونچی قربانی	همکار طرح	ارزیابی بالینی بیماران	
محمد مهدی پیغمبری	همکار طرح	ارزیابی بالینی بیماران	
نیلوفر سمیعی	همکار طرح	ارزیابی بالینی بیماران	
احمد محبی	همکار طرح	ارزیابی بالینی بیماران	
آنیثا صادق پور	همکار طرح	ارزیابی بالینی بیماران	

ارزیابی بالینی بیماران	همکار طرح	آذین علیزاده اصل
ارزیابی بالینی بیماران	همکار طرح	رسول آذرفرین
نظارت بر اجرای طرح	همکار طرح	مجید ملکی
نظارت بر اجرای طرح	همکار طرح	فریدون نوحی بزنجانلی
طراحی و تدوین طرح	مجری اصلی / نویسنده مقاله	علیرضا علیزاده قویدل
جمع آوری نمونه ها	همکار طرح	الهه باقی زاده

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	پیوست شد.
جدول زمان بندی	پیوست شد.
بیان مسئله	عمل جراحی دریچه میترال در طول دهه های گذشته به طور قابل توجهی دچار تغییر و تحول شده است و امروزه بیشتر برای موارد نارسایی محض دریچه یا نارسایی غالب دریچه میترال (pure or predominant mitral regurgitation) مورد استفاده قرار می گیرد. این می تواند نتیجه پس رفت بیماری روماتیسمی، اثر بخشی بالون والوپلاستی دریچه میترال برای تنگی میترال، و پیر شدن جمعیت با افزایش بیماری دژنراتیو یا

ایسکمیک که باعث افزایش نارسایی میترال شده است باشد (1). درجه میترال به طور سنتی از طریق مدین استرنوتومی قابل دسترسی می باشد (2). عمل جراحی درجه میترال به روش معمولی یا Conventional، میزان بقا بلند مدت (long-term survival) را با میزان قابل قبولی از موربیدیتی و مورتالیتی بهبود می بخشد. بنابراین به عنوان روش انتخابی برای درمان بیماری شدید درجه میترال مورد استفاده قرار می گیرد (3). در کشور های غربی بیشتر بیمارانی که در حال حاضر تحت عمل جراحی درجه میترال قرار می گیرند، به نارسایی درجه میترال به علت بیماری درجه دژنراتیو، مبتلا هستند؛ که با استفاده از تکنیک های ساده تر اصلاح، قابل ترمیم هستند (4). در اواسط دهه 1990، جراحان شروع به جستجو و بررسی فواید بالقوه کاهش سایز انسیزیون در عمل جراحی قلب کردند (2). تا قبل از سال 1996، استرنوتومی کامل اپروچ اصلی برای انجام اقدامات قلبی بود. از آن زمان، جراحان روش های کم تهاجمی را برای انجام عمل های درجه میترال گسترش و ارتقا دادند، و موارد متوالی نوید بخش و دلگرم کننده ای گزارش کردند. این تکامل نیاز به تغییرات در پرفیوژن قلبی ریوی، دسترسی به قلب، فن آوری کانولیشن، محافظت از میوکارد و کمک به مصور سازی (visualization)، دارد (5). پیشرفت های چشمگیر در اپتیک های جراحی، به کارگیری ابزار دقیق، تله منیپولیشن بافت و فناوری پرفیوژن باعث شده است تا جراحی درجه میترال با استفاده از برش های به تدریج کوچکتر از جمله مینی توراکوتومی و همی استرنوتومی انجام شود. با توجه به گزارش نتایج عالی، جراحی با حداقل تهاجم درجه میترال به یک استاندارد مراقبت در برخی مراکز تخصصی در سراسر جهان تبدیل شده است. در طول دهه گذشته، اپروچ جراحان قلب، متخصصین قلب و بیماران به درمان های قلبی دگرگون شده است. تقاضا برای روش های کمتر تهاجمی و در عین حال ایمن، با اثربخشی و دوام افزایش یافته است (2). جراحی درجه قلبی با روش کم تهاجمی، رویکردی که در آن از استرنوتومی کامل پرهیز صورت می گیرد و اندازه برش جراحی کوچک است، نشان داده که نسبت به روش معمولی باعث ناراحتی بعد از عمل کم تر، و شروع سریع تر تحرک و ترخیص زود تر می شود (6, 7). تمایل به روش minimally invasive mitral valve surgery (MIMVS) همچنان در حال افزایش است، و روز به روز مراکز بیشتری گزارش نتایج مطلوب خود را ارائه می دهند. این تمایل در درجه اول با در نظر گرفتن سود پیش بینی شده برای بیماران ایجاد شده، از جمله دستیابی به همان کیفیت درمان با کاهش میزان موربیدیتی و مورتالیتی ناشی از عمل، کاهش درد، طول بستری در بیمارستان و بازگشت زود هنگام به فعالیت، حفظ بهتر عملکرد ریه و نتیجه بهتر از نظر زیبایی (cosmetic) (3). اصطلاح 'کم تهاجمی' از کاهش تروما جراحی گرفته شد است و دلالت بر کاهش مشابه در درد بعد از عمل، اختلال در فعالیت های معمول، و طول مدت بستری و توان بخشی دارد (8). عمل جراحی درجه میترال با روش کم تهاجمی (MIMVS) به یک اپروچ واحد تلقی نمی گردد بلکه به یک رویکرد واحد مراجعه نمی کند بلکه به مجموعه ای از تکنیک های جدید و فناوری های operation-specific اشاره دارد؛ که اینها شامل سیستم های تصویری و ابزار پیشرفته و دقیق، و همچنین روش های اصلاح شده پرفیوژن می باشد که همگی با کاهش اندازه برش جراحی باعث به حداقل رساندن ترومای جراحی می شوند (9). برای پذیرش گسترده MIMVS، باید در مقایسه با استرنوتومی، نتایج کوتاه مدت و بلند مدت حداقل معادل، اگر بهتر وجود نداشته باشد، نشان داده شود. این شواهد به طور ایده آل باید از کار آزمایی های کنترل شده تصادفی آینده نگر و چند مرکزی (RCT) حاصل شود که MIMVS را با جراحی به روش استرنوتومی مقایسه کنند. با این حال، تنها دو RCT کوچک

وجود دارد که یکی از آنها داده ها را در ترکیب با **minimally invasive aortic valve replacement** گزارش می کند (3, 10). اهداف اصلی جراحی درجه قلب با روش کم تهاجمی کاهش تروما های جراحی، افزایش رضایت بیمار، کاهش موربیدیتی و کاهش هزینه ها در عین حال ترمیم یا تعویض درجه ای با دوام و ایمن می باشد (9). در غیاب RCT های بزرگ با طراحی خوب، داده های مربوط به نتایج کوتاه مدت و بلند مدت از مطالعات مورد-شاهدی متعدد و مطالعات مشاهده ای به دست می آیند. تمامی شواهد مورد بررسی در یک مطالعه متاآنالیز نشان داد که MIMVS با وجود بای پس قلبی ریوی طولانی تر و زمان های **cross-clamp** آنورت، با میزان برابری از مرگ و میر و حوادث عصبی همراه است. MIMVS موربیدیتی کم تری از نظر موارد زیر نسبت به روش **conventional** استرنوتومی داشته است: کاهش نیاز به جراحی مجدد به علت خونریزی، کاهش طول مدت بستری، درد کمتر و بازگشت سریع تر به عملکرد قبل از عمل جراحی (2). شواهد فعلی نشان می دهد که **mini-MVS** می تواند با کاهش خونریزی، ترانسفیوژن خون، فیبریلاسیون دهلیزی، عفونت زخم استرنال، نارضایتی از اسکار، مدت و نتیلیسیون، مدت بستری در بخش مراقبت های ویژه، مدت اقامت در بیمارستان، و کاهش زمان بازگشت به فعالیت طبیعی، بدون شناسایی تاثیر عوارض نامطلوب بر نیاز طولانی مدت جهت مداخله مجدد درجه ای و سورویوال بیش از یک سال همراه باشد. اگرچه، این مزایای بالقوه **mini-MVS** ممکن است با افزایش خطر سکتة مغزی، دایسکشن آنورت یا آسیب آنورت، فلج عصب فرنیک، عفونت/عوارض کشاله ران، و افزایش زمان-**cross-clamp**، بای پس قلبی ریوی، و مدت زمان پروسیجر همراهی داشته باشد (11). در عمل جراحی کاریدوتوراسیک، سنجش و ارزیابی پیامد یا **outcome** از دیرباز مستلزم ارزیابی نشانه های قلبی شامل مورتالیتی، عوارض، و عود علائم بیماری است. اخیراً، توجه بیشتری به کیفیت زندگی بعد از عمل معطوف شده است تا ارزیابی جامع تری از تأثیر بیماری و درمان ها بر فعالیت های روزمره زندگی هر یک از بیماران ارائه شود (8). در یک مطالعه چند مرکزی مقایسه عمل جراحی درجه میترال با روش استرنوتومی و روش کم تهاجمی به این نکته اشاره شده است که، روش کم تهاجمی و روش معمول به یک اندازه بی مخاطره هستند و روش کم تهاجمی با خطر کم تری از نظر موربیدیتی و مورتالیتی همراه است. هم چنین، با پیامد و نتایج زود هنگام بهتری در مقایسه با روش استرنوتومی استاندارد همراهی دارد. برای مثال می توان به میزان نیاز کم تر انتقال خون و جایگذاری **pacemaker** اشاره کرد. روش با حداقل تهاجم باید به عنوان روش استاندارد در اپروچ به درجه میترال و تریکوسپید قرار گیرد (12). برای تعیین و بررسی اینکه آیا روش کم تهاجمی بر عملکرد میوکارد، مغز و ریه تأثیر گذار است یا خیر، Dogan و همکاران به مقایسه 40 بیمار که به صورت تصادفی تحت جراحی درجه میترال با **port-access** و روش معمول استرنوتومی مدین پرداختند. گروهی که با روش **port-access** بود، تحت توراکتومی کوچکی در قدام و راست، با بای پس قلبی ریوی فموروفمورال و **endoclamp cardioplegia** قرار گرفتند. تفاوت معناداری در شواهد سرولوژیک آسیب میوکارد یا مغزی دیده نشد و نتایج مشابه ریوی و نوروسایکولوژیک مشاهده شد. میانگین زمان های **aortic cross-clamp** بین دو گروه تفاوت چندانی نداشت (13).

ضرورت اجرا

با توجه به تمایل روزافزون جراحان و بیماران برای انجام پروسیجر های جراحی با روش هایی با تهاجم کم تر و در نتیجه درد و عوارض بعد از عمل کم تر همزمان با پیش رفت

های شایان در فناوری های ابزار پزشکی، و کاهش موربیدیتی و مورتالیتی به عنوان پیامد بعد از عمل و نبود مطالعات جامع تری در رابطه با جایگزینی قطعی استفاده از روش جراحی کم تهاجمی میترال با روش معمول با در نظر داشتن عوارض بعد از عمل و همچنین با عنایت به عدم وجود گزارش مطالعه موارد (Case Study) از ایران، بر آن شدیم تا عمل جراحی دریچه میترال به روش کم تهاجمی و روش معمول را از نظر پیامد های کوتاه و میان مدت مقایسه کرده و مورد پژوهش قرار دهیم.

بررسی متون

در مطالعه ی کوهورت چندمرکزی در ایتالیا در سال 2019 توسط Domenico Paparella و همکاران در خصوص مقایسه ی عمل جراحی کم تهاجمی و روش معمول انجام شد که بر روی 1493 بیمار برای هر گروه به طور تصادفی از سال 2011 تا 2017 انتخاب کردند. در بررسی ها مشخص شد که انجام عمل جراحی کم تهاجمی به تدریج طی سال ها رو به افزایش بوده است و همچنین در عمل جراحی کم تهاجمی میزان مرگ و میر 30 روزه و عوارض بعد از عمل کمتر بوده است (12).

در مطالعه دیگری در آمریکا در سال 2010 توسط Lars G. Svensson و همکاران در خصوص مقایسه ی عمل جراحی کم تهاجمی و روش معمول انجام شد. در این مطالعه از ژانویه 1995 تا ژانویه 2004 ، 2124 بیمار تحت عمل جراحی کم تهاجمی دریچه میترال و 1047 مورد تحت عمل جراحی دریچه میترال به روش معمولی مورد بررسی قرار گرفتند. در بررسی ها مشخص شد که مرگ و میر در بیمارستان برای بیماران similar for propensity-matched بدیت صورت بوده است: 17/0 درصد برای کسانی که تحت عمل جراحی کم تهاجمی و 85/0 درصد برای کسانی که تحت عمل جراحی معمولی بود. ولی وقوع سکته مغزی، نارسایی کلیه، انفارکتوس میوکارد و عفونت در هر دو عمل جراحی مشابه بوده است. تعداد بیشتری از بیماران تحت عمل جراحی با حداقل تهاجم در اتاق عمل (18٪ در مقابل 7/5٪ ، $P < .0001/0$) قرار گرفته بودند، حجم بازدم اجباری بعد از عمل در 1 ثانیه بیشتر بود. نمرات درد بعد از عمل جراحی در روش کم تهاجمی کم تر بوده است (14).

منابع

1. Enriquez-Sarano M. Timing of mitral valve surgery. Heart. 2002;87(1):79-85.

2. Modi P, Hassan A, Chitwood Jr WR. Minimally invasive mitral valve surgery: a systematic review and meta-analysis. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*. 2008;34(5):943-52.
3. Dogan S, Aybek T, Risteski PS, Detho F, Rapp A, Wimmer-Greinecker G, et al. Minimally invasive port access versus conventional mitral valve surgery: prospective randomized study. *The Annals of thoracic surgery*. 2005;79(2):492-8.
4. Suri RM, Orszulak TA. Triangular resection for repair of mitral regurgitation due to degenerative disease. *Operative Techniques in Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2005;10(3):194-9.
5. Felger JE, Chitwood Jr WR, Nifong LW, Holbert D. Evolution of mitral valve surgery: toward a totally endoscopic approach. *The Annals of thoracic surgery*. 2001;72(4):1203-9.
6. Cosgrove DM, Sabik JF. Minimally invasive approach for aortic valve operations. *The Annals of thoracic surgery*. 1996;62(2):596-7.
7. Lin PJ, Chang C-H, Chu J-J, Liu H-P, Tsai F-C, Chu P-H, et al. Video-assisted mitral valve operations. *The Annals of thoracic surgery*. 1996;61(6):1781-7.
8. Yamada T, Ochiai R, Takeda J, Shin H, Yozu R. Comparison of early postoperative quality of life in minimally invasive versus conventional valve

surgery. *Journal of Anesthesia*. 2003;17(3):171-6.

9. Soltesz EG, Cohn LH. Minimally invasive valve surgery. *Cardiology in review*. 2007;15(3):109-15.

10. Hamano K, Kawamura T, Gohra H, Katoh T, Fujimura Y, Zempo N, et al. Stress caused by minimally invasive cardiac surgery versus conventional cardiac surgery: incidence of systemic inflammatory response syndrome. *World journal of surgery*. 2001;25(2):117-21.

11. Cheng DC, Martin J, Lal A, Diegeler A, Folliguet TA, Nifong LW, et al. Minimally Invasive versus Conventional Open Mitral Valve Surgery a Meta-Analysis and Systematic Review. *Innovations*. 2011;6(2):84-103.

12. Paparella D, Fattouch K, Moscarelli M, Santarpino G, Nasso G, Guida P, et al. Current trends in mitral valve surgery: A multicenter national comparison between full-sternotomy and minimally-invasive approach. *International journal of cardiology*. 2020;306:147-51.

13. Suri RM, Schaff HV, Meyer SR, Hargrove III WC. Thoracoscopic versus open mitral valve repair: a propensity score analysis of early outcomes. *The Annals of thoracic surgery*. 2009;88(4):1185-90.

14. Svensson LG, Atik FA, Cosgrove DM, Blackstone EH, Rajeswaran J, Krishnaswamy G, et al. Minimally invasive versus conventional mitral valve surgery: a propensity-matched comparison. *The Journal of Thoracic and*

اهداف: هدف اصلی،
اهداف اختصاصی،
هدف کاربردی

هدف اصلی

مقایسه عمل جراحی درجه میترال به روش کم تهاجمی و روش معمول از نظر پیامد های کوتاه و میان مدت

اهداف اختصاصی

1. مقایسه ویژگی های بیماران قبل از عمل جراحی درجه میترال به روش کم تهاجمی و روش معمول (سن، جنسیت، عملکرد بطن چپ، نوع درگیری درجه میترال) نارسایی و یا تنگی درجه)، شاخص توده بدنی بیمار، سابقه بیماری زمینه ای (دیابت، هایپرنتشن، نارسایی کلیوی، COPD)، سوابق بیماری قلبی، سابقه استروک دائمی یا CVA، سابقه آریتمی (فیبریلاسیون دهلیزی،...)، سابقه درگیری عروق محیطی (PVD)، فشار شریان پولمونری)

2. تعیین میزان پیامد های کوتاه مدت و میان مدت در عمل جراحی میترال با روش کم تهاجمی (درد بعد از عمل، مرگ داخل بیمارستانی، مورتالیتی کوتاه مدت زیر 30 روز، وقایع ترومبوآمبولیک و ایسکمی و عروقی، حوادث نورولوژیک (استروک دائمی یا CVA، فلج عصب فرنیک)، نیاز به عمل جراحی مجدد (به علت خون ریزی یا هرنی انسیزیونال یا residual MR) ، وقایع قلبی و آئورت در 30 روز اول، نارسایی کلیوی جدید بعد از عمل، نیاز به permanent pacemaker ، وقوع حوادث عفونی 30 روز اول، ایجاد آریتمی جدید، وقایع ریوی 30 روز اول، نیاز به دریافت خون، میزان خون از دست رفته حین عمل، نیاز به تغییر عمل جراحی به روش استرنوتومی، ایجاد دایسکشن آئورت مربوط به needle placement cardioplegia)

3. تعیین میزان پیامد های کوتاه مدت و میان مدت در عمل جراحی میترال با روش معمولی (درد بعد از عمل، مرگ داخل بیمارستانی، مورتالیتی کوتاه مدت زیر 30 روز، وقایع ترومبوآمبولیک و ایسکمی و عروقی، حوادث نورولوژیک (استروک دائمی یا CVA، فلج عصب فرنیک)، نارسایی کلیوی جدید بعد از عمل، نیاز به permanent pacemaker، وقوع حوادث عفونی 30 روز اول، وقایع قلبی و آنورت در 30 روز اول، عفونت عمیق زخم استرنال، ایجاد آریتمی جدید، وقایع ریوی 30 روز اول، نیاز به دریافت خون، میزان خون از دست رفته حین عمل، دایسکشن آنورت، انفارکتوس قلبی، Cardiogenic shock، نارسایی کبد، آسیب شریان فمورال، همودیلایز، نیاز به عمل جراحی مجدد) به علت خون ریزی یا هرنی انسیزیونال یا (residual MR)

4. مقایسه عمل جراحی دریچه میترال به روش کم تهاجمی و روش معمول از نظر زمان های Cross clamp، بای پس قلبی ریوی، طول مدت پروسیجر، طول مدت ونتیلاسیون، طول مدت بستری در ICU، طول مدت بستری در بیمارستان.

5. مقایسه عمل جراحی دریچه میترال به روش کم تهاجمی و روش معمول از نظر درد بعد از عمل.

6. مقایسه عمل جراحی دریچه میترال به روش کم تهاجمی و روش معمول از نظر مرگ داخل بیمارستانی و مورتالیتی کوتاه مدت زیر 30 روز.

7. مقایسه عمل جراحی دریچه میترال به روش کم تهاجمی و روش معمول از نظر وقایع ترومبوآمبولیک و ایسکمی و عروقی.

8. مقایسه عمل جراحی دریچه میترال به روش کم تهاجمی و روش معمول از نظر حوادث نورولوژیک (استروک دائمی یا CVA، فلج عصب فرنیک).

9. مقایسه عمل جراحی دریچه میترال به روش کم تهاجمی و روش معمول از نظر نیاز به عمل جراحی مجدد (به علت خون ریزی یا هرنی انسیزیونال یا residual MR).

10. مقایسه عمل جراحی دریچه میترال به روش کم تهاجمی و روش معمول از نظر وقایع قلبی و آئورت در 30 روز اول.

11. مقایسه عمل جراحی دریچه میترال به روش کم تهاجمی و روش معمول از نظر نارسایی کلیوی جدید بعد از عمل، همودیالیز و نارسایی کبد.

12. مقایسه عمل جراحی دریچه میترال به روش کم تهاجمی و روش معمول از نظر نیاز به permanent pacemaker.

13. مقایسه عمل جراحی دریچه میترال به روش کم تهاجمی و روش معمول از نظر وقوع حوادث عفونی در 30 روز اول.

14. مقایسه عمل جراحی دریچه میترال به روش کم تهاجمی و روش معمول از نظر ایجاد آریتمی جدید، انفارکتوس قلبی و Cardiogenic shock.

15. مقایسه عمل جراحی دریچه میترال به روش کم تهاجمی و روش معمول از نظر وقایع ریوی 30 روز اول.

16. مقایسه عمل جراحی درجه میترال به روش کم تهاجمی و روش معمول از نظر نیاز به دریافت خون و میزان خون از دست رفته حین عمل.

فرضیات یا سوالات
پژوهشی

1. ویژگی های بیماران قبل از عمل جراحی درجه میترال به روش کم تهاجمی و روش معمول متفاوت است.

2. میزان پیامد های کوتاه مدت و میان مدت در عمل جراحی میترال با روش کم تهاجمی متفاوت است.

3. میزان پیامد های کوتاه مدت و میان مدت در عمل جراحی میترال با روش معمولی متفاوت است.

4. عمل جراحی درجه میترال به روش کم تهاجمی و روش معمول از نظر زمان های Cross clamp، بای پس قلبی ریوی، طول مدت پروسیجر، طول مدت ونتیلاسیون، طول مدت بستری در ICU، طول مدت بستری در بیمارستان متفاوت است.

روش اجرا

در این مطالعه کوهورت گذشته نگر، دیتای بیمارانی که برای اولین بار تحت عمل جراحی درجه میترال از سال 96 تا 98 در این مرکز قرار گرفته اند و هیچ گونه سابقه قلبی جراحی قلب نداشته اند جمع آوری شده و از نظر ویژگی های دموگرافیک، سوابق بیماری ها، و پیامد های کوتاه و میان مدت مورد بررسی قرار می گیرند. دیتا بیماران با استفاده از سیستم بیمارستان و هیستوری که از این بیماران ثبت شده است مواردی که می خواهیم مورد بررسی قرار دهیم را استخراج می کنیم. تمامی عمل های جراحی مذکور توسط یک تیم جراحی مشخص انجام شده است. داده های بیماران بعد از جمع آوری با

استفاده از نرم افزار SPSS ورژن 22 مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار می گیرد.

معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از : جراحی دریچه آنورت، درگیری عروق کرونر نیازمند به CABG، بیماران با EF زیر 30% ، بیمار با سابقه قبلی جراحی قلب. بعد از دریافت رضایتنامه کتبی از بیماران ، بیماران واجد شرایط به طور تصادفی تحت عملهای جراحی کم تهاجمی تعویض دریچه میترال توسط روش MIMVS و روش کلاسیک تعویض دریچه میترال قرار میگیرند داده های بیماران توسط چک لیست از قبل تهیه شده توسط پژوهشگر مطالعه جمع آوری خواهد شد و در نرم افزار SPSS ورژن 22 انجام خواهد شد.

در جراحی به روش معمولی یا conventional دریچه میترال، از روش مدین استرنوتومی کامل استفاده شده و دریچه میترال از طریق انسیزیونی در دهلیز چپ قدام به ورید های پولمونری راست قابل دسترسی و مشاهده شده است. در عمل جراحی دریچه میترال به روش کم تهاجمی ، بر روی پوست انسیزیونی به اندازه 3 تا 4 اینچ (8 تا 10 سانتی متر) صورت گرفته است. با برش به این کوچکی در دیواره قفسه سینه، دریچه میترال از طریق انسیزیون ترنس سپتال در دسترس قرار گرفته است. در بیشتر این بیماران روش کم تهاجمی، برش به صورت مینی توراکوتومی در قدام و راست، و همی استرنوتومی بوده است.

تمامی اقدامات مداخله این مطالعه، روتین درمانی بیماران بوده است و پژوهشگر هیچ مداخله ای منتسب به پژوهش انجام نمی دهد و تنها پیامد ها را در دو گروه مقایسه می کند.

مشخصات ابزار جمع آوری اطلاعات و نحوه جمع آوری آن

جمع آوری داده ها با استفاده از چک لیست محتوی متغیرهای مطالعه که قبل از شروع مطالعه تهیه و ساختار بندی شده است، انجام خواهد شد و مورد آنالیز در نرم افزار SPSS ورژن ۲۲ قرار خواهد گرفت. آنالیز توصیفی داده ها برای متغیرهای کمی به صورت میانگین و انحراف معیار و برای متغیرهای کیفی به صورت تعداد و درصد فراوانی گزارش خواهد شد. برای مقایسه داده های کیفی دو حالت و داده های کمی در صورت نرمال بودن داده ها از تست آماری Independent sample T test و در غیر این صورت از Mann-Whitney استفاده خواهد شد. همچنین برای مقایسه داده های کیفی از تست آماری Chi-Square استفاده خواهد شد. سطح معنی داری برای P-value زیر ۰.۰۵ در نظر گرفته شده است.

<p>بر اساس مطالعه ای که توسط Van Dijk و همکاران (۳) برای تعیین بازدهی و مورتالیتی کوتاه مدت بین دو گروه تعیین شده (که حداقل و حداکثر CI در گروههای مورد مطالعه آنها مشابه مطالعه ماست.) و با در نظر گرفتن $\alpha=5\%$ و $\beta=0.20\%$ و احتمال 5% کاهش در حجم نمونه ، ما به ۵۰ نفر از بیماران در هر گروه احتیاج داریم . محاسبات توسط نرم افزار G power انجام گرفته است: Differences: z-tests- proportions : between two independent proportions analysis A prior</p> <p>Compute required sample size Input Tail(s) =two Proportions $p_2 = 0.98$ Proportions $p_1 = 0.87$ α err prob = 0.05 power $(1-\beta$ err prob) = 0.95 Allocation ratio $N_2/N_1 = 1$</p> <p>Output Critical $z=1.9599640$ Sample size group $1 = 50$ Sample size group $2 = 50$ Total sample size = 100 Actual power = 0.80</p>	<p>روش محاسبه حجم نمونه و تعداد آن</p>
<p>اطلاعات بیماران به صورت محرمانه و بدون نام و با اجازه شفاهی از بیماران جهت مطالعه در پژوهش گردآوری و استفاده می شود.</p>	<p>ملاحظات اخلاقی</p>
<p>بعضی بیماران ممکن است به دلیل پرونده بالینی ناقص و یا عدم رضایت بیماران جهت ورود به طرح از مطالعه خارج شوند.</p>	<p>محدودیتهای اجرایی طرح ورود کاهش آنها</p>
<p></p>	<p>معیارهای ورود (فقط مربوط به طرحهای کارآزمایی بالینی)</p>
<p></p>	<p>معیارهای خروج (فقط مربوط به طرحهای کارآزمایی بالینی)</p>
<p></p>	<p></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) (secondary) ایمنی (Safety) (فقط مربوط به طرحهای کارآزمایی بالینی)</p>
	<p>پیگیری (follow up) (فقط مربوط به طرحهای کارآزمایی بالینی)</p>

جدول متغیرها

نحوه	واحد	نوع متغیر کیفی	نوع متغیر کمی	نوع متغیر کیفی	نوع متغیر کمی

نام متغیر	نقش متغیر	نوع متغیر	پیوسته است؟	گسسته است؟	است؟	اسمی است؟	اندازه گیری	تعریف کاربردی	اندازه گیری
سن	مستقل	کمی	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	سال	اختلاف بین سال بررسی، از سال تولد بیمار	اختلاف سال مراجعه بیمار از سال تولد
جنس	مستقل	کیفی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	زن، / مرد	وجود یا عدم وجود کروموزوم Y	در صورت وجود کروموزوم Y: مرد و در صورت فقدان کروموزوم Y: زن
سوابق بیماری قلبی	مستقل	کیفی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	چک لیست	هر گونه بیماری و یا بستری قبلی بر اساس شرح حال قبلی	هر گونه بیماری زمینه ای بر اساس شرح حال وارد چک لیست خواهد شد
میزان بستری در ICU	وابسته	کمی	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	روز	مدت زمان بستری بیمار در ICU از بعد از انجام عمل جراحی	شماردن تعداد برگه های ICU از پرونده بیمار
میزان خونریزی بعد از عمل جراحی	وابسته	کمی	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	میلی لیتر	تعداد یک سل تجویز شده برای بیمار در بعد از اتاق عمل	ضرب تعداد یک سل در حجم خون هر یک سل
عارضه بعد از عمل جراحی	وابسته	کیفی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	دارد/ ندارد	عفونت زخم، ...	در ...

صورت وجود عارضه در پرونده	اسرو ب، و عوح حوادث عفونی، ۳۰ روز اول، ایجاد آریتمی جدید، cardiogenic shock	ندارد							عمل جراحی
پرونده بیمار	بیمار مشکل نارسایی، دریاچه میترال دارد یا تنگی دریاچه	نارسایی و یا تنگی، دریاچه	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			نوع درگیری دریاچه میترال
تقسیم وزن، بر قد به توان دو	تشخیص، سطح چربی بدن	اندازه گیری قد و وزن و در فرما BMI بگذاریم	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			شاخص، توده بدنی بیمار
پرونده بیمار	دیابت، هایپر تنشن، نارسایی، کلیوی، COPD این، بیماران را دارد یا خیر	بله / خیر	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			بیماری زمینه ای
پرونده بیمار	سابقه ی خونریزی مغزی یا سکته مغزی دارد	بله / خیر	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			سابقه استروک دائمی یا CVA
پرونده بیمار	فیبریلاسیون، دهلیزی، بطنی، ...	بله / خیر	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			سابقه آریتمی
پرونده بیمار	سابقه درگیری عروق، محیطی (PVD)	بله / خیر	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			سابقه درگیری عروق، محیطی (PVD)
پرونده بیمار	فشار شریان	بله / خیر	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			سابقه فشار

بیمار	پزشک	بیمار							تاریخ پروپوزال
پرونده بیمار	درد بیمار بعد از عمل جراحی در یچه میترا از نوع کم تهاجمی یا معمول	بله / خیر	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			درد بعد از عمل
پرونده بیمار	مرگ بیمار در بیمارستان بعد از عمل جراحی، کم تهاجم یا معمول	بله / خیر	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			مرگ داخل بیمارستانی
پرونده بیمار	مرگ بیمار در بیمارستان، کمتر از ۳۰ روز بعد از عمل جراحی، کم تهاجم یا معمول	بله / خیر	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			مورتالیت، کوتاه مدت زیر ۳۰ روز
پرونده بیمار	وقایع ترومبوآمبولیک و ایسکمی، و عروق، بعد از عمل جراحی، کم تهاجم یا معمول	بله / خیر	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			وقایع ترومبوآمبولیک و ایسکمی و عروقی
پرونده بیمار	نیاز به عمل جراحی، مجدد (به علت خونریزی یا هرنی انسیزیونال، یا residual MR) بعد از عمل جراحی، کم تهاجم یا معمول	بله / خیر	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			نیاز به عمل جراحی مجدد
پرونده بیمار	وقایع قلبی، و آئورت در ۳۰ روز اول بعد از عمل جراحی، کم تهاجم یا معمول	بله / خیر	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			وقایع قلبی، و آئورت در ۳۰ روز اول
پرونده بیمار	نیاز به permanent pacemaker بعد از عمل جراحی، کم تهاجم یا معمول	بله / خیر	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			نیاز به permanent pacemaker

پرونده بیمار	جراحی، سم تهاجم یا معمول								نیاز به تغییر عمل جراحی، به روش استرنوتومی
پرونده بیمار	در حین عمل جراحی، دریچه میترال با روش کم تهاجمی	بله / خیر	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			ایجاد دایسکشن اُتورت بعد از عمل جراحی، کم تهاجم یا معمول
پرونده بیمار	ایجاد دایسکشن اُتورت بعد از عمل جراحی، کم تهاجم یا معمول	بله / خیر	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			عفونت عمیق زخم استرنال
پرونده بیمار	عفونت عمیق، زخم استرنال بعد عما جراحی، دریچه میترال با روش معمول	بله / خیر	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			نارسایی کبد
پرونده بیمار	نارسایی، کبد عمل جراحی، میترال با روش معمولی	بله / خیر	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			اسیب شریان فمورال
پرونده بیمار	اسیب شریان، فمورال در عمل، جراحی، میترال، با روش معمولی	بله / خیر	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			همودیالیز
پرونده بیمار	همودیالیز در عمل جراحی، میترال با روش معمولی	بله / خیر	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			زمان، Cross clamp
پرونده بیمار	زمان، Cross clamp در عمل جراحی، دریچه میترال به روش، کم تهاجم، و یا روش معمول	چند دقیقه	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			بای پس قلبی ریوی
پرونده بیمار	زمان، بای پس، قلبی، ریوی عمل جراحی، دریچه میترال به روش کم تهاجم، و	چند دقیقه	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

روش معمول									
طول مدت پروسیجر	طول مدت پروسیجر در عمل جراح، دریچه میترال به روش کم تهاجمی و روش معمول	چند دقیقه	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			طول مدت پروسیجر
طول مدت ونتیلاسیون	طول مدت ونتیلاسیون، در عمل جراح، دریچه میترال به روش کم تهاجمی و روش معمول	چند روز	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			طول مدت ونتیلاسیون
طول مدت بستری در بیمارستان	طول مدت بستری در بیمارستان، در عمل جراح، دریچه میترال به روش کم تهاجمی و روش معمول	چند روز	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			طول مدت بستری در بیمارستان

زمانبندی و مراحل اجرا

شرح مختصر مرحله	درصد مرحله	مدت اجرا - ماه	از تاریخ	تا تاریخ
نگارش پروپوزال		۱	۱۳۹۹/۰۵/۰۱	۱۳۹۹/۰۵/۳۰
هماهنگی با پرسنل بایگانی بیمارستان		۱	۱۳۹۹/۰۶/۰۱	۱۳۹۹/۰۶/۳۱
استخراج اطلاعات		۷	۱۳۹۹/۰۷/۰۱	۱۴۰۰/۰۱/۳۱
نگارش گزارش نهایی		۲	۱۴۰۰/۰۲/۰۱	۱۴۰۰/۰۳/۳۱
چاپ نتایج مطالعه		۱	۱۴۰۰/۰۴/۰۱	۱۴۰۰/۰۴/۳۱

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
علیرضا علیزاده قویدل (۲۹)	استاد راهنما	۱۰,۰۰۰,۰۰۰
	جهت جمع آوری دیتا	۱۰,۰۰۰,۰۰۰
	پرسنل بایگانی	۵,۰۰۰,۰۰۰

جمع کل - ریال : ۲۵,۰۰۰,۰۰۰

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

نام خدمت	نام مؤسسه ارائه کننده	تعداد یا مقدار لازم	قیمت واحد - ریال	قیمت کل - ریال
----------	-----------------------	---------------------	------------------	----------------

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
۵۰,۰۰۰,۰۰۰							۵۰,۰۰۰,۰۰۰