



مرکز آموزشی تحقیقاتی ودان قلب و عروق شهید رجایی

بیمارستان قلب شهید رجایی

بررسی عوارض مصرف فلکاییناید در بیماران بستری در بیمارستان قلب شهید رجایی در سال های ۱۳۹۰-۱۳۹۹

شناسنامه طرح

کد رهگیری طرح:	۹۹۱۰۶
تاریخ تصویب پیش پروپوزال:	
عنوان طرح:	بررسی عوارض مصرف فلکاییناید در بیماران بستری در بیمارستان قلب شهید رجایی در سال های ۱۳۹۰-۱۳۹۹
عنوان لاتین طرح:	Evaluation of Flecainide usage side effects in admitted patients in Rajaie Heart center during ۲۰۱۰-۲۰۲۰
تلفن:	۰۹۱۲۱۴۴۶۹۴۸
پست الکترونیکی:	far.rafiee@gmail.com
نوع مطالعه:	گزارش موارد-Case series
تاریخ شروع:	۱۳۹۹/۰۸/۰۱
تاریخ خاتمه:	۱۴۰۰/۱۱/۰۱
محل اجرای طرح:	

بیمارستان قلب شهید رجایی	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:
پزشک عمومی	رشته تخصصی:
	توضیحات:
	نوع طرح ها:

مجری / همکاران

نام و نام خانوادگی	سمت در طرح	نوع همکاری	توضیحات
امیرفرجام فاضلی فر	مجری اصلی / نویسنده مقاله	طراحی و تدوین طرح	
فرناز رفیعی	مجری و نویسنده مقاله	نوشتن مقاله	
الهه باقی زاده	مجری و نویسنده مقاله	نوشتن مقاله	
ناصر هداوند	همکار طرح	مشاور	
فریبرز فرساد	همکار طرح	مشاور	
مجید حق جو	همکار طرح	نظارت بر اجرای طرح	
سعید افتخاری	همکار طرح	مشاور	
فرزاد کمالی	ناظر	نظارت بر اجرای طرح	

دانشکده/مرکز مربوطه

رده	نوع ارتباط با مرکز
-----	--------------------

متون پیشنهاد

آیتم اطلاعات تفضیلی	متن
جدول متغیرها	پیوست شد.
جدول زمان بندی	پیوست شد.
بیان مسئله	<p>فلکائینید استات یک داروی ضد آریتمی Ic کلاس خوراکی (AAD) است که کانالهای Na + قلبی را مسدود می کند و توسط FDA در سال 1984 مورد تأیید قرار گرفت. فلکائینید بر روی کانال یونی Na + سریع وارد شده و میل زیادی به کانالهای Na + فعال یا باز دارد. این دیپولاریزاسیون را طولانی می کند و به دلیل آزاد شدن آهسته از محل اتصال آن ، زمان متابولیسم را افزایش می دهد. این به طور قوی بر روی سیستم His-Purkinje عمل می کند. این ماده همچنین با مهار کانالهای IKr ، تأخیر جریان یکسو کننده پتاسیم و در نتیجه طولانی شدن مدت زمان پتانسیل عمل در فیبرهای عضلانی بطنی و دهلیزی ، موثر است. نشان داده شده است که فلکائینید دهانه گیرنده ryanodine را مسدود می کند ، که باعث کاهش انتشار کلسیم از شبکه سارکوپلاسمی می شود و در نتیجه پس از دیپولاریزاسیون و فعالیت ایجاد می شود. فلکائینید در PSVT ها که شامل AVNRT و AVRT و AF و AFL در بیمارانی که مشکل ساختار قلبی ندارند استفاده می شود. (1) فلکائینید با افزایش میزان مرگ و میر و ایست قلبی غیر کشنده در بیمارانی که سابقه انفارکتوس میوکارد و انقباضات زودرس بطنی بدون علامت (PVC) / تاکی کاردی بطنی غیر پایدار (NSVT) دارند ، یک اثر پیش آریتمی دارد. فلکائینید باعث طولانی شدن دیپولاریزاسیون می شود و می تواند هدایت را در گره AV ، سیستم His-Purkinje آهسته کند. این تغییرات می تواند منجر به طولانی شدن فاصله PR ، بلوک درجه یک قلب و بلوک درجه دو قلب شود. بیماری گره سینوسی که از قبل وجود دارد ، می تواند منجر به برادی کاردی عمیق شود. بر رپلاریزاسیون تأثیر نمی گذارد بنابراین تأثیر خفیفی بر فاصله QT اعمال می کند. فلکائینید اثر اینوتروپیک منفی روی عضلات قلب دارد. بنابراین ، استفاده از آن در بیماران نارسایی قلبی منع مصرف دارد. فلکائینید با استفاده از 1 تا 1 هدایت و همچنین تاکی آریتمی بطنی می تواند فیبریلاسیون دهلیزی را به فلاتر دهلیزی تبدیل کند ، بنابراین باید بلاکرها یا مسدود کننده های کانال کلسیم همزمان استفاده شوند (2،3) .</p>
ضرورت اجرا	

فلکاییناید از دسته داروهای آنتی آریتمیک می باشد و در دسته کلاس Ic طبقه بندی می شود. این دارو بر روی کانال های سدیمی اثرگذار است. از فلکاییناید در انواع آریتمی های دهلیزی و بطنی استفاده می شود. لازم به ذکر است که این دارو علاوه بر اینکه توانایی کنترل انواع آریتمی ها را دارد، ولی سبب کاهش ضربان قلب در حالت معمول نمی شود. همچنین جزو داروهایی است که نسبتا سریع الاثر می باشد. از آنجایی که این دارو در ریتهای بالاتر قلبی دارای اثرات بیشتری است و به اصطلاح Use dependent است، لذا در حضور اختلالات زمینه ای سیستم هدایتی و یا به هنگام اختلال عملکرد عضله قلب، می تواند به بروز مشکلات و آریتمی های خطرناکی منجر شود. همچنین ایسکمی قلب از دیگر مواردی است که سبب بروز عوارض آریتمیک در این بیماران به هنگام مصرف فلکاییناید می شود. در این بررسی تلاش می شود تا اثر فلکاییناید در بیماران بستری بیمارستان قلب شهید رجایی مورد ارزیابی قرار گیرد. در این بیمارستان داروی فلکاییناید به صورت گسترده تری نسبت به سایر کشورها مورد استفاده بوده است و همین امر تنوع مصرف در بیماران را به همراه داشته است.

بررسی متون

Muzzey و همکاران در سال ۲۰۲۰ در امریکا مطالعه ی گذشته نگر درباره ی اثر فلکائینید در بیماران مبتلا به

فیبریلاسیون دهلیزی در طی ۱۲ ماه انجام دادند. آنها ۱۴۴ بیمار با گروه سنی ۱۸ سال، که برای درمان آریتمی AF فلکائینید شروع

کردند مورد بررسی قرار دادند. از بین ۱۴۴ بیمار، ۱۶ نفر (۱۱/۱٪) عوارض جانبی با سرگیجه، گرگرفتگی، برادی کاردی و

سردرد (هر یک ۴/۱٪) را گزارش کردند. در ۶ ماه اول قطع فلکانینید در کسانی که مصرف آتنولول (۰/۲۴/۰ = p)، جنسیت زن

(۰/۰۶/۰ = p)، فشار خون بالا (۰/۴۰/۰ = p) و نارسایی (dronedarone 012 /0 = p) داشتند، همراه بود. به این نتیجه رسیدند که فلکائینید دارویی ایمن برای درمان آریتمی است (4).

فلکاییناید به عنوان یک داروی موثر در انواع آریتمی ها همواره مورد توجه بوده است. اما مطالعه MADIT و پس از آن چندین مطالعه دیگر نشان دادند که استفاده از این دارو در بیماران با اختلال ساختمانی می تواند عوارض پرو آریتمیکی به همراه داشته باشد. در عین حال تجربه الکتروفیزیولوژیست های مرکز قلب شهید رجایی تا حدودی متفاوت می باشد. به منظور ارزیابی عوارض ناشی از تجویز فلکاییناید این تحقیق، شکل گرفته است

منابع

1.Arunachalam K, Alzahrani T. Flecainide. StatPearls [Internet]. 2020.

2 .Arunachalam K, Alzahrani T. Mechanism of Action.

3 .Andrikopoulos GK, Pastromas S, Tzeis S. Flecainide: current status and perspectives in arrhythmia management. World journal of cardiology. 2015;7(2):76.

4 .Muzzey M, Tello KB, Ramaswamy K, Schwarze M, Armbruster AL. Flecainide is well-tolerated and effective in patient with atrial fibrillation at 12months: a retrospective study. Therapeutic Advances in Cardiovascular Disease. 14:1753944720926824;2020

اهداف: هدف اصلی،

هدف اصلی

اهداف اختصاصی،
هدف کاربردی

تعیین عوارض مصرف فلکاییناید در بیماران بستری در بیمارستان قلب و عروق شهید رجایی

اهداف اختصاصی

تعیین ارتباط عوارض مصرف فلکاییناید با ویژگی های دموگرافیک بیماران بستری در بیمارستان قلب و عروق شهید رجایی

تعیین ارتباط عوارض مصرف فلکاییناید با بیماری های زمینه ای بیماران بستری در بیمارستان قلب و عروق شهید رجایی

تعیین ارتباط عوارض مصرف فلکاییناید با نوع آریتمی بیماران بستری در بیمارستان قلب و عروق شهید رجایی

تعیین ارتباط مورتالیتی مرتبط با مصرف فلکاییناید در بیماران با $LVEF < 50\%$ بستری در بیمارستان قلب و عروق شهید رجایی

تعیین ارتباط مورتالیتی مرتبط با مصرف فلکاییناید در بیماران با درگیری دریچه قلب بستری در بیمارستان قلب و عروق شهید رجایی

تعیین ارتباط مورثالیتی مرتبط با مصرف فلکاییناید در بیماران با سابقه درگیری عروق قلبی بستری در بیمارستان قلب و عروق شهید رجایی

تعیین میزان عارضه بروز بلوک قلبی جدید به علت مصرف فلکاییناید در بیماران بستری در بیمارستان قلب و عروق شهید رجایی

تعیین میزان عارضه بروز اختلال عملکرد گره SAN به علت مصرف فلکاییناید در بیماران بستری در بیمارستان قلب و عروق شهید رجایی

تعیین میزان عارضه افزایش QRS Widening بیشتر از ۲۵٪ به علت مصرف فلکاییناید در بیماران بستری در بیمارستان قلب و عروق شهید رجایی

تعیین میزان عارضه بروز هر گونه آریتمی بطنی جدید به علت مصرف فلکاییناید در بیماران بستری در بیمارستان قلب و عروق شهید رجایی

تعیین میزان عارضه بروز علایم گوارشی به علت مصرف فلکاییناید در بیماران بستری در بیمارستان قلب و عروق شهید رجایی

هدف کاربردی

شناخت عوارض و مورثالیتی مرتبط با مصرف فلکاییناید و کمک به بیماران مصرف کننده این دارو

فرضیات پژوهش

فرضیات یا سوالات
پژوهشی

عوارض مصرف فلکاییناید با ویژگی های دموگرافیک بیماران بستری ارتباط دارد.

عوارض مصرف فلکاییناید با بیماری های زمینه ای بیماران بستری ارتباط دارد.

عوارض مصرف فلکاییناید با نوع آریتمی بیماران بستری ارتباط دارد.

مورتالیتی مرتبط با مصرف فلکاییناید در بیماران بستری با $LVEF < 50\%$ ارتباط دارد.

مورتالیتی مرتبط با مصرف فلکاییناید در بیماران بستری با درگیری دریاچه قلب ارتباط دارد.

مورتالیتی مرتبط با مصرف فلکاییناید در بیماران بستری با سابقه درگیری عروق قلبی ارتباط دارد.

میزان عارضه بروز بلوک قلبی جدید به علت مصرف فلکاییناید در بیماران بستری در بیمارستان قلب و عروق شهید رجایی چگونه است؟

میزان عارضه بروز اختلال عملکرد گره SAN به علت مصرف فلکاییناید در بیماران بستری در بیمارستان قلب و عروق شهید رجایی چگونه است؟

میزان عارضه افزایش QRS Widening بیشتر از ۲۵٪ به علت مصرف فلکائیناید در بیماران بستری در بیمارستان قلب و عروق شهید رجایی چگونه است؟

میزان عارضه بروز هر گونه آریتمی بطنی جدید به علت مصرف فلکائیناید در بیماران بستری در بیمارستان قلب و عروق شهید رجایی چگونه است؟

میزان عارضه بروز علائم گوارشی به علت مصرف فلکائیناید در بیماران بستری در بیمارستان قلب و عروق شهید رجایی چگونه است؟

روش اجرا

در این مطالعه Case Series ، بیماران دریافت کننده ی فلکائیناید با سابقه بستری طی سال های 1390-1399 در بیمارستان قلب و عروق شهید رجایی از نظر عوارض و نحوه مصرف این دارو مورد بررسی و مطالعه قرار می گیرند. این بیماران پس از ارزیابی از جهت شدت اختلال ساختمانی قلب (بر اساس نوار قلب و گزارش اکو موجود در پرونده بالینی بیماران) و همچنین پیگیری بر اساس شرح حال اخذ شده از طریق تلفن و تکمیل پرسشنامه مربوطه، از جهت بهبودی یا عوارض ناشی از مصرف فلکائیناید، مورد پرسش قرار می گیرند. عوارض مد نظر ناشی از مصرف فلکائیناید شامل هر گونه بلوک قلبی جدید، بروز اختلال عملکرد گره SAN ، افزایش QRS Widening بیشتر از ۲۵٪، هر گونه آریتمی بطنی جدید، و علائم گوارشی که بیمار پس از مصرف دارو بیان کند، می باشد. این عوارض از سه روز بعد از تجویز تا زمانی که با بیمار طی مطالعه تماس گرفته می شود، مورد مطالعه قرار می گیرد. سپس اطلاعات جمع آوری شده در پرسشنامه وارد نرم افزار آنالیز SPSS شده و تفسیر مربوطه انجام می شود.

پرسشنامه تلفنی ضمیمه شده است.

مشخصات ابزار جمع آوری اطلاعات و نحوه جمع آوری آن

پرسشنامه تلفنی پیوست شده است.

روش محاسبه حجم نمونه و تعداد آن

تعداد ۱۳۵۰ بیمار با سابقه مصرف فلکائیناید ثبت شده در سوابق بستری در این مرکز وارد مطالعه می شوند.

ملاحظات اخلاقی

تمام اطلاعات بیماران بدون نام و محرمانه حفظ خواهد شد.

هیچ مداخله ای منتسب به پژوهش نبوده، تمام مداخلات جزو مداخله روتین بیماران است و هزینه ای بابت پژوهش به بیماران تحمیل نخواهد شد.

رضایت شفاهی ضمنی بیمار مبنی بر استفاده از اطلاعات پرونده بیمار بدون نام، از بیمار اخذ خواهد شد.

اطلاعات به صورت کد داده شده و بی نام ثبت می شود و همه مجریان و همکاران فرم تعهد به رعایت رازداری و عدم به اشتراک گذاشتن اطلاعات را امضا می نمایند. با توجه به اینکه برای اجرای این پژوهش، نیاز به تماس با افراد است، اخذ رضایت از افراد برای دسترسی به اطلاعات پرونده و تماس با ایشان لازم است. در این موارد پزشک یا مؤسسه ارائه دهنده ی خدمات، با هر یک از افراد تماس گرفته و با ارائه ی اطلاعات در مورد پژوهش، تمایل به همکاری وی را در پژوهش، مورد نظر بررسی می کند و اگر فرد مایل به شرکت در پژوهش بود، با رضایت او اطلاعات پرونده و اطلاعات مربوط به برقراری تماس با وی را در اختیار پژوهشگر قرار می دهد. پژوهشگر قبل از اعلام رضایت شرکت کنندگان بالقوه، حق دسترسی به اطلاعات تماس آن ها و برقراری تماس با ایشان را ندارد.

محدودیت‌های اجرایی
طرح و روش کاهش
آنها

عدم تمایل بیماران به شرکت در مطالعه و پاسخ دهی به سوالات پرسشنامه

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 شاهد یا مقایسه (فقط مربوط به طرحهای کارآزمایی بالینی)
	چگونگی 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 کیفی - رتبه ای است؟	نوع متغیر کیفی - اسمی است؟	واحد اندازه گیری	تعریف کاربردی	نحوه اندازه گیری
س،			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	سال، تقویم،	س، به	ب سشنامه

و پرونده بیمار	سال								
یرسشنامه و پرونده بیمار	جنسیت بر اساس فئوتیپ	زن/مرد	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			جنسیت
پرونده بیمار	میزان، خون، که با هر انقباض، بطز، چپ یمیار به بیرون، یمیار می شود	درصد	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			LVEF
پرونده بیمار	نوع آریتمی بیمار	نوع آریتمی	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			آریتمی
یرسشنامه و پرونده بیمار	آیا بیمار در قید حیات می باشد یا خیر	بله/خیر	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			مورتالیتی
پرونده بیمار	نوع بیماری قلبی، که فرد به آن مبتلا است	بیماری ایسکمیک قلبی، / بیماری دریچه ای قلب	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			بیماری قلبی
پرونده بیمار	آیا در نوار قلب بیمار شواهدی از اسکار مشاهده می شود	بله/خیر	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			اسکار در نوار قلب
یرسشنامه و پرونده بیمار	سابقه بیماری های زمنه ای	دیابت، هایپر تنشن، نارسایی، کله،، سمار،	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			بیماری های زمینه ای

	همراه	ریوی... ریوی...							
پرسشنامه و پرونده بیمار	عوارضی که بعد از مصرف فلکاییناید برای بیمار ایجاد شده است	بلوک قلبی جدید/ بروز اختلال عملکرد گره SAN / افزایش QRS Widening بیشتر از ۲۵٪ آریتمی، بطنی جدید/علائیم گوارشی	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			عوارض مصرف فلکاییناید

زمانبندی و مراحل اجرا

تا تاریخ	از تاریخ	مدت اجرا - ماه	درصد مرحله	شرح مختصر مرحله
۱۳۹۹/۰۸/۳۰	۱۳۹۹/۰۸/۰۱	۱		نوشتن پروپوزال و پرسشنامه و دریافت کد اخلاق
۱۴۰۰/۰۶/۳۱	۱۳۹۹/۰۹/۰۱	۹		جمع آوری دیتا
۱۴۰۰/۰۷/۳۰	۱۴۰۰/۰۷/۰۱	۱		ورود اطلاعات به SPSS و تجزیه و تحلیل اطلاعات
۱۴۰۰/۱۱/۰۱	۱۴۰۰/۰۸/۰۱	۳		نوشتن مقاله

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	کشور سازنده	شرکت سازنده	شرکت فروشنده	محل تامین اعتبار	جمع کل هزینه

به				مواد -			
ریال				ریال			

هزینه پرسنلی

نام و نام خانوادگی	توصیف دقیق فعالیتی که فرد در این تحقیق باید انجام دهد	کل حق الزحمه - ریال
	جهت جمع آوری دیتا و فالوآپ بیماران	۴۰,۰۰۰,۰۰۰

جمع کل - ریال : ۴۰,۰۰۰,۰۰۰

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

مبلغ - ریال	نوع هزینه
رکوردی یافت نشد	

کل اعتبار درخواست شده

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	هزینه پرسنلی (هیات علمی و غیر هیات علمی)
۴۰,۰۰۰,۰۰۰							۴۰,۰۰۰,۰۰۰