



مرکز تخصصی قلب و عروق - من شهید رجایی

بیمارستان قلب شهید رجایی

تاثیر استفاده از روش جراحی کمتر تهاجمی در مقایسه با روش جراحی مرسوم در خارج کردن توده های قلبی

شناسنامه طرح

کد رهگیری طرح:	99112
تاریخ تصویب پیش پروپوزال:	
عنوان طرح:	تاثیر استفاده از روش جراحی کمتر تهاجمی در مقایسه با روش جراحی مرسوم در خارج کردن توده های قلبی
عنوان لاتین طرح:	A comparison between minimally invasive surgery versus conventional surgery in treatment of cardiac masses
تلفن:	09122453771
پست الکترونیکی:	s.shafiee.a@gmail.com
نوع مطالعه:	کارآزمایی بالینی - Clinical trial
تاریخ شروع:	1399/06/01
تاریخ خاتمه:	1401/09/01
محل اجرای طرح:	
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
توضیحات:	
نوع طرح ها:	کاربردی

مجری / همکاران

نام و نام خانوادگی	سمت در طرح	نوع همکاری	توضیحات
آذین علیزاده اصل	مجری اصلی / نویسنده مقاله	طراحی و تدوین طرح	
مهدی دلیری	مجری و نویسنده مقاله	نوشتن مقاله	جراحی بیماران
مجید ملکی	ناظر	نظارت بر اجرای طرح	
فریدون نوحی بزنجان	همکار طرح	مشاور	
سعید حسینی	همکار طرح	سایر	جراحی بیماران

بهدار بهارستانی	همکار طرح	سایر	جراحی بیماران
بهشید قدردوست	همکار طرح	مشاوره و آنالیز آماری	
فاطمه نهبانی	همکار طرح	جمع آوری نمونه ها	
کیارا رضایی	همکار طرح	بررسی رادیولوژی	
حسین کامران زاده	همکار طرح	معرفی بیماران	
سودابه شفیعی اردستانی	همکار طرح	نوشتن پروپوزال	
mona Yadollahi	همکار طرح	بررسی رادیولوژی	
رسول آذرفرین	همکار طرح	سایر	
محمدرضا بای	همکار طرح	معرفی بیماران	
محمداسماعیل زنگنه فر	همکار طرح	معرفی بیماران	
بهرام محبی	همکار طرح	معرفی بیماران	
محمد جواد عالم زاده انصاری	همکار طرح	معرفی بیماران	
حسین فودازی	همکار طرح	معرفی بیماران	
امیرحسین امامی	همکار طرح	معرفی بیماران	
fatemeh rostami	همکار طرح	جمع آوری نمونه ها	

دانشکده/مرکز مربوطه

رده	نوع ارتباط با مرکز
مرکز تحقیقات کاردیو انکولوژی	وارد کننده

متون پیشنهاد

آیتم اطلاعات تفضیلی	متن																																																																																																												
جدول متغیرها	جدول متغیرها ضمیمه شده است																																																																																																												
جدول زمان بندی	<table border="1"> <thead> <tr> <th>ردیف</th> <th>فعالیت</th> <th>مسئول</th> <th>ماه</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>بررسی متون</td> <td></td> <td>26</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>25</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>24</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>23</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>22</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>21</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>20</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>19</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>18</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>17</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>16</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>15</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>14</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>13</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>12</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>11</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>10</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>9</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>8</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>7</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>6</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>5</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>4</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>3</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>2</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table>	ردیف	فعالیت	مسئول	ماه	1	بررسی متون		26				25				24				23				22				21				20				19				18				17				16				15				14				13				12				11				10				9				8				7				6				5				4				3				2				1
ردیف	فعالیت	مسئول	ماه																																																																																																										
1	بررسی متون		26																																																																																																										
			25																																																																																																										
			24																																																																																																										
			23																																																																																																										
			22																																																																																																										
			21																																																																																																										
			20																																																																																																										
			19																																																																																																										
			18																																																																																																										
			17																																																																																																										
			16																																																																																																										
			15																																																																																																										
			14																																																																																																										
			13																																																																																																										
			12																																																																																																										
			11																																																																																																										
			10																																																																																																										
			9																																																																																																										
			8																																																																																																										
			7																																																																																																										
			6																																																																																																										
			5																																																																																																										
			4																																																																																																										
			3																																																																																																										
			2																																																																																																										
			1																																																																																																										

2	جمع آوری اطلاعات
3	آنالیز داده ها
4	نوشتن مقاله

بیان مسئله

تود ههای قلبی اغلب به عنوان یک چالش تشخیصی-درمانی مطرح هستند(1). تومورهای قلب اغلب بدون علامت و تظاهرات بالینی هستند و بصورت اتفاقی با تصویر برداری کشف می شوند. همچنین تشخیص و درمان به موقع اهمیت ویژه ای در کاهش عوارض و مرگ و میر دارد(2) برداشتن توده های قلبی به روش جراحی درمان اصلی تومورهای قلبی می باشد و به لیلی عوارضی چون آمبولیزاسیون یا انسداد دریچه های قلبی باید در زودترین زمان ممکن انجام شود. روش median sternotomy جراحی مرسوم برداشتن توده های قلبی می باشد. ولی این نوع جراحی با عوارضی از قبیل عفونت استرونوم، نارضایاتی بیمار به دلیل مسایل زیبایی و عوارضی دیگر همراه می باشد. امروزه با پیشرفت روش (MICS) minimally invasive cardiac surgery به صورت right anterolateral minithoracotomy از این نوع جراحی برای خارج کردن توده های قلبی استفاده می شود.(3,5) مطالعات متعددی در مورد جراحی دریچه میترال با روش MICS وجود دارد.(6,7) و همچنین مطالعاتی در زمینه مقایسه نتایج و عوارض بین دو روش مرسوم جراحی و MICS جهت خارج سازی توده های قلبی نیز انجام شده است.(8) با توجه به عوارض کمتر بعد از عمل شامل درد بیمار و عفونت استرونوم، بهبود معیارهایی از قبیل زمان اینتوباسیون، مدت زمان بستری ICU و بیمارستان و همچنین در نظر گرفتن مسایل زیبایی در روش جدید تر MICS بررسی نتایج این دو روش جراحی ضروری به نظر می رسد. قابل ذکر است که تا کنون مطالعه ای در مورد MICS جهت خارج سازی توده های قلبی در کشور انجام نشده است که این خود به ارزشمندی این مطالعه می افزاید.

ضرورت اجرا

تود ههای قلبی اغلب به عنوان یک چالش تشخیصی-درمانی مطرح هستند(1). تومورهای قلب اغلب بدون علامت و تظاهرات بالینی هستند و بصورت اتفاقی با تصویر برداری کشف می شوند. همچنین تشخیص و درمان به موقع اهمیت ویژه ای در کاهش عوارض و مرگ و میر دارد(2) برداشتن توده های قلبی به روش جراحی درمان اصلی تومورهای قلبی می باشد و به لیلی عوارضی چون آمبولیزاسیون یا انسداد دریچه های قلبی باید در زودترین زمان ممکن انجام شود. روش median sternotomy جراحی مرسوم برداشتن توده های قلبی می باشد. ولی این نوع جراحی با عوارضی از قبیل عفونت استرونوم، نارضایاتی بیمار به دلیل مسایل زیبایی و عوارضی دیگر همراه می باشد. امروزه با پیشرفت روش (MICS) minimally invasive cardiac surgery به صورت right anterolateral minithoracotomy از این نوع جراحی برای خارج کردن توده های قلبی استفاده می شود.(3,5) مطالعات متعددی در مورد جراحی دریچه میترال با روش MICS وجود دارد.(6,7) و همچنین مطالعاتی در زمینه مقایسه نتایج و عوارض بین دو روش مرسوم جراحی و MICS جهت خارج سازی توده های قلبی نیز انجام شده است.(8) با توجه به عوارض کمتر بعد از عمل شامل درد بیمار و عفونت استرونوم، بهبود معیارهایی از قبیل زمان اینتوباسیون، مدت زمان بستری ICU و بیمارستان و همچنین در نظر گرفتن مسایل زیبایی در روش جدید تر MICS بررسی نتایج این دو روش جراحی ضروری به نظر می رسد. قابل ذکر است که تا کنون مطالعه ای در مورد MICS جهت خارج سازی توده های قلبی در کشور انجام نشده است که این خود به ارزشمندی این مطالعه می افزاید.

بررسی متون

تود ههای قلبی اغلب به عنوان یک چالش تشخیصی-درمانی مطرح هستند(1). تومورهای قلب اغلب بدون علامت و تظاهرات بالینی و بصورت اتفاقی با تصویر برداری کشف می شوند. مهمترین نکته در تایید وجود توده قلبی ادغام علامت، یافته های معاینه و ویژگی های تصویر برداری به شیوه صحیح است. همچنین تشخیص و درمان به موقع اهمیت ویژه ای در کاهش عوارض و مرگ و میر دارد(2). اگرکاردیوگرافی روش اصلی تشخیص و فلواپ تومورهای قلبی میباشد(3,4).

تومورهای اولیه قلب رشد غیر طبیعی در درون قلب هستند. این تومورها بسیار نادر هستند، طبق انجمن اروپایی قلب و عروق (ESC)، در هر 2000 کلید شکافی کمتر از یک بیمار مبتلا به سرطان قلب مشاهده می شود(1-2).

تومورهای اولیه قلب می توانند خوش خیم یا بدخیم باشند. تومورهای بدخیم در ساختارها و بافتهای مجاور خود رشد می کنند یا به قسمت های دیگر بدن متاستاز می شوند، اما تومورهای خوش خیم گسترش نمی یابند. بیشتر تومورهای اولیه قلب خوش خیم هستند. میکسوم قلبی شایع ترین نوع تومور قلبی می باشد (11و12) و نصف تومورهای قلبی را شامل می شوند. تومورهای بدخیمی که منجر به سرطان قلب می شوند شامل: سارکوم (تومورهای ناشی از بافت همبند مانند عضله قلب و چربی)، مانند آنژیوسارکوم و رابدومیوسارکوم، لنفوم قلبی اولیه، مزولتیومایپرکاریکارد می باشند .

برداشتن توده به روش جراحی درمان اصلی تومورهای قلبی می باشد و به لیلی عوارضی چون آمبولیزاسیون یا انسداد دریچه های قلبی باید در زودترین زمان ممکن انجام شود. روش median sternotomy جراحی مرسوم برداشتن توده های قلبی می باشد. ولی این نوع جراحی با عوارضی از قبیل عفونت استرونوم، نارضایاتی بیمار به دلیل مسایل زیبایی و عوارضی دیگر همراه می باشد. امروزه با پیشرفت روش (MICS) minimally invasive cardiac surgery صورت right anterolateral minithoracotomy از این نوع جراحی برای خارج کردن توده های قلبی استفاده می شود. (3و5)

مطالعات متعددی در مورد جراحی دریچه میترال با روش MICS وجود دارد (6 و 7) و همچنین مطالعاتی در زمینه مقایسه نتایج و عوارض بین دو روش مرسوم جراحی و MICS جهت خارج سازی توده های قلبی نیز انجام شده است (8). در مطالعه ای که Congcong Liu و همکارانش به مقایسه دو روش MICS و conventional پرداختند، روش MICS از safety و efficacy مشابه با روش مرسوم برخوردار بوده همچنین در روش MICS میزان درناژ و ترانسفیوژن کمتر، نتایج cosmetic بهتر و تعداد روز های بستری کمتری بوده (13).

منابع

فهرست منابع:

1. Straus, R., ۱۹۴۵. Primary tumor of heart. *Arch Pathol*, ۳۹, pp.۷۴-۷۸.

۲. Reynen, K., ۱۹۹۵. Cardiac myxomas. *New England Journal of Medicine*, ۳۳۳(۲۴), pp.۱۶۱۰-۱۶۱۷.

۳. Lee, H.P., Cho, W.C., Kim, J.B., Jung, S.H., Choo, S.J., Chung, C.H. and Lee, J.W., ۲۰۱۶. Surgical outcomes of cardiac myxoma: Right minithoracotomy approach versus median sternotomy approach. *The Korean journal of thoracic and cardiovascular surgery*, ۴۹(۵), p.۳۵۶.

۴. Pineda, A.M., Santana, O., Cortes-Bergoderi, M. and Lamelas, J., ۲۰۱۳. Is a minimally invasive approach for resection of benign cardiac masses superior to standard full sternotomy?. *Interactive cardiovascular and thoracic surgery*, ۱۶(۶), pp.۸۷۵-۸۷۹.

۵. Dong, N.G., Zhang, K.L., Wu, L. and Hong, H., ۲۰۱۸. Right anterolateral minithoracotomy versus median sternotomy approach for resection of left atrial myxoma. *The Thoracic and cardiovascular surgeon*, ۶۶(۰۲), pp.۱۹۳-۱۹۷.

۶. Aybek, T., Dogan, S., Risteski, P.S., Zierer, A., Wittlinger, T., Wimmer-Greinecker, G. and Moritz, A., ۲۰۰۶. Two hundred forty minimally invasive mitral operations through right minithoracotomy. *The Annals of thoracic surgery*, ۸۱(۵), pp.۱۶۱۸-۱۶۲۴.

۷. Grossi, E.A., Galloway, A.C., LaPietra, A., Ribakove, G.H., Ursomanno, P., Delianides, J., Culliford, A.T., Bizakis, C., Esposito, R.A., Baumann, F.G. and Kanchuger, M.S., ۲۰۰۲. Minimally invasive mitral valve surgery: a ۶-year experience with ۷۱۴ patients. *The Annals of thoracic surgery*, ۷۴(۳), pp.۶۶۰-۶۶۴.

۸. Iribarne, A., Easterwood, R., Russo, M.J., Yang, J., Cheema, F.H., Smith, C.R. and Argenziano, M., ۲۰۱۰. Long-term outcomes with a minimally invasive approach for resection of cardiac masses. *The Annals of thoracic surgery*, ۹۰(۴), pp.۱۲۵۱-۱۲۵۵.

۹. McAllister, H.A. and Fenoglio, J.J., ۱۹۷۸. *Tumors of the cardiovascular system*. Armed Forces Institute of Pathology.

۱۰. Reynen, K., ۱۹۹۶. Frequency of primary tumors of the heart. *The American journal of cardiology*, ۷۷(۱), p.۱۰۷.

۱۱. Centofanti P, Di Rosa E, Deorsola L, Dato GM, Patane F, La Torre M, et al. Primary cardiac tumors: early and late results of surgical treatment in ۹۱ patients. *Ann Thorac Surg*. ۱۹۹۹;۶۸(۴):۱۲۳۶-۴۱.

۱۲. Namana, V., Sarasam, R., Balasubramanian, R. and Shani, J., ۲۰۱۶. Left atrial myxoma. *QJM: An International Journal of Medicine*, ۱۰۹(۹), pp.۶۲۳-۶۲۴.

۱۳. Luo, C., Zhu, J., Bao, C., Ding, F. and Mei, J., ۲۰۱۹. Minimally invasive and conventional surgical treatment of primary benign cardiac tumors. *Journal of cardiothoracic surgery*, ۱۴(۱), p.۷۶.

اهداف: هدف اصلی،
اهداف اختصاصی،
هدف کاربردی

اهداف (خروجی ها) اصلی طرح: مقایسه عوارض دو روش جراحی کمتر تهاجمی با روش جراحی مرسوم (همراه با استرنوتومی) در خارج کردن توده های قلبی

اهداف (خروجی ها) اختصاصی طرح:

مقایسه عوارض عمل شامل بروز نارسایی کلیوی، آریتمی، عفونت زخم، نیاز به ترانسفیوژن بین دو عمل مرسوم به روش استرنوتومی و جراحی کمتر تهاجمی

مقایسه اندکس های بالینی شامل زمان پمپ، مدت اینتوباسیون، مدت بستری، میزان درناژ بین دو عمل مرسوم به روش استرنوتومی و جراحی کمتر تهاجمی

مقایسه رضایت بیماران به لحاظ زیبایی و میزان درد بین دو عمل مرسوم به روش استرنوتومی و جراحی کمتر تهاجمی

مقایسه سوریوال بین دو عمل مرسوم به روش استرنوتومی و جراحی کمتر تهاجمی

فرضیات یا سوالات پژوهشی

فرضیه ها یا سوالات پژوهش

عوارض عمل شامل بروز نارسایی کلیوی، آریتمی، عفونت زخم، نیاز به ترانسفیوزن بین دو عمل مرسوم به روش استرنوتومی و جراحی کمتر تهاجمی تفاوت دارد

تعداد روز بستری در بخش و ICU، زمان انتوباسیون بین دو عمل جراحی مرسوم و کمتر تهاجمی متفاوت است

میزان رضایت بیماران از جهت مسائل زیبایی در عمل جراحی کمتر تهاجمی کمتر است

میزان مور تالیته بین دو عمل جراحی مرسوم و کمتر تهاجمی متفاوت است

روش اجرا

تحقیق حاضر یک مطالعه ی مداخله ای (interventional) و یا کارآزمایی بالینی (clinical trial) غیر تصادفی است. بدین معنی که جامعه هدف تمامی بیمارانی که به دلیل توده قلبی در بیمارستان شهید رجایی در حد فاصل بین شهریور 99 تا شهریور 1400 تحت عمل جراحی قرار خواهند گرفت ؛ می باشد. تمامی بیمارانی که به علت توده قلبی شامل لخته، تومورهای اولیه خوش خیم و بدخیم و همچنین تومورهای ثانویه در بیمارستان شهید رجایی در حد فاصل بین شهریور 99 تا شهریور 1400 بستری شده اند و بعد از اخذ رضایت آگاهانه بر اساس کرایتریاهای تعریف شده در یکی از دو گروه جراحی به روش مرسوم با برش mid sternotomy و یا روش کمتر تهاجمی به صورت right anterolateral minithoracotomy قرار می گیرند و وارد مطالعه شده. لازم به ذکر است که مطالعه open labeled مس باشد. کلیه اطلاعات لازم قبل از عمل شامل ویژگی های دموگرافیک، ریسک فاکتورهای قلبی، مشخصات اکوکاردیوگرافیک و یافته های بالینی و همچنین اندکس های مورد نظر حین و بعد از عمل درج می شوند. تمامی اطلاعات وارد نرم افزار SPSS شده و نتایج دوگروه مقایسه خواهند شد.

بیمارانی که عمل کمتر تهاجمی برایشان کنترال اندیکاسیون دارد و باید تحت جراحی مرسوم استرنوتومی قرار گیرند:

1. morbid obesity .

2. previous lung surgery or infection .

3. sever LV dysfunction .

<p>other valve or coronary problem .4</p> <p>redosurgery .5</p> <p>Pulmonary hypertension .6</p>	
<p>پرونده بیماران با انواع توده های قلبی که در این مرکز از تاریخ 1400/6/1 تا 99/6/1 تحت جراحی قرار گرفته اند مورد بررسی قرار خواهد گرفت. مشخصات بیماران شامل: سن، جنس، قد و وزن، علائم کلینیکی و بیماری های زمینه ای، نوع و مشخصات توده در اکوکاردیوگرافی و پاتولوژی، نوع عمل، مدت زمان اینتوباسیون و بستری در بیمارستان در پرونده درج و مورد بررسی قرار خواهد گرفت. همچنین اطلاعات از طریق فلواپ حضوری ثبت خواهد شد. اطلاعات استخراج شده با روش های آماری مورد بررسی قرار خواهد گرفت</p>	<p>مشخصات ابزار جمع آوری اطلاعات و نحوه جمع آوری آن</p>
<p>یا توجه به عدم وجود مطالعه مشابه، مطالعه در غالب یک مطالعه Pilot با دو گروه 10 نفره انجام خواهد شد.</p>	<p>روش محاسبه حجم نمونه و تعداد آن</p>
<p>تمامی اطلاعات بی نام خواهند بود و ضمناً هیچ هزینه ی اضافه ای به بیمار تحمیل نخواهد شد.</p> <p>از تمامی بیماران رضایت کتبی جهت شرکت در مطالعه و استفاده از اطلاعات ایشان در پژوهش گرفته خواهد شد.</p> <p>و به همه آن ها اطمینان داده خواهد شد که تمامی اطلاعات منتشر شده بی نام خواهند بود</p>	<p>ملاحظات اخلاقی</p>
<p>نقص در پرونده بیماران، که با دقیق پرکردن اطلاعات لازم کاهش می یابد.</p> <p>عدم همکاری بیماران در فلواپ، که با توضیح هات تکمیلی به بیماران کاهش می یابد.</p> <p>عدم دسترسی یا مرگ بیماران جهت فلواپ</p>	<p>محدودیت های اجرایی طرح و روش کاهش آنها</p>
<p>معیارهای ورود به طرح:</p> <p>1. بیماران که توده قلبی دارند و کاندید جراحی می باشند</p> <p>2. بیماران که امکان پیگیری بعدی آنها وجود دارد</p> <p>3. بیماران که رضایت به ورود به مطالعه دارند</p>	<p>معیارهای ورود (فقط مربوط به طرح های کارآزمایی بالینی)</p>
	<p>معیارهای خروج (فقط مربوط به طرح های کارآزمایی بالینی)</p>

<p>معیارهای خروج از مطالعه:</p> <p>بیمارانی که به هر دلیل قابل جراحی نباشند</p> <p>بیمارانی که لخته های کوچک دارند و با روش غیر جراحی درمان می شوند</p>	
<p>نوع مطالعه nonrandomized trial می باشد</p>	<p>چگونگی تصادفی سازی و Concealment (فقط مربوط به طرحهای کارآزمایی بالینی)</p>
<p>بیمارانی که با توده قلبی مراجعه و تحت عمل جراحی کمتر تهاجمی قرار می گیرند</p>	<p>تعریف گروه مداخله (فقط مربوط به طرحهای کارآزمایی بالینی)</p>
<p>بیمارانی که با توده قلبی مراجعه و تحت عمل جراحی مرسوم با روش استرنوتومی قرار می گیرند</p>	<p>تعریف گروه شاهد یا مقایسه (فقط مربوط به طرحهای کارآزمایی بالینی)</p>
<p>با توجه به اینکه امکان کورسازی مطالعه برای بیمار و پزشک وجود ندارد مطالعه open labled می باشد. فردی که آنالیز آماری را انجام می دهد نسبت به گروهها اطلاعی ندارد و از این جهت blind می باشد</p>	<p>چگونگی کورسازی (Blinding) (فقط مربوط به طرحهای کارآزمایی بالینی)</p>
<p>پیامدهای اولیه: عوارض دو عمل کمتر تهاجمی و مرسوم مقایسه خواهند شد</p> <p>پیامدهای ثانویه: میزان رضایت بیماران به لحاظ زیبایی، سورویوال بیماران، میزان درد بین دو روش مقایسه خواهند شد</p> <p>جهت افزایش ایمنی طرح در مدت بستری بیماران مانیتورینگ دقیق خواهند شد و همچنین هنگام ترخیص عوارض به بیماران کاملا توضیح داده خواهد شد و فلورآپ ها با فواصل کوتاه خواهند بود</p>	<p>پیامدها اولیه (primary) ثانویه (secondary) ایمنی (Safety) (فقط مربوط به طرحهای کارآزمایی بالینی)</p>
<p>بیماران تا 1 سال بعد از جراحی تحت فلورآپ قرار می گیرند. ابتدا 1 ماه بعد از ترخیص و در صورت عدم کامپیگیشن ماه 6 و ماه 12 نیز ویزیت خواهند شد</p>	<p>پیگیری (follow up) (فقط مربوط به طرحهای کارآزمایی بالینی)</p>

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
سن	مستقل	کمی	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	سال	سالهای عمر	تقویم
جنس	مستقل	کمی	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	مونث- مذکر	جنسیت افراد	پرونده
وزن	مستقل	کمی	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	کیلوگرم	وزن، بدن در حالت ایستاده	ترازو
svt,vt	وابسته	کیفی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	دارد- ندارد	اختلالات ریتم شامل vt و svt	نوار قلب
دیابت	وابسته	کیفی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	دارد- ندارد	افزایش قند خون	آزمایش خون
هایپرلیپیدمی	وابسته	کیفی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	دارد- ندارد	افزایش چربی خون	آزمایش خون
فشار خون	وابسته	کیفی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	دارد- ندارد	افزایش، فشار سیستولی بر فشار دیاستولی	فشارسنج
استروک قبل از عمل	وابسته	کیفی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	دارد- ندارد	سکته مغزی	پرونده
بیماری تیروئید	وابسته	کیفی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	دارد- ندارد	کم کاری یا پرکاری تیروئید	پرونده
نارسایی کلیوی	وابسته	کیفی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	دارد- ندارد	افزایش کراتینین سرم	آزمایش خون
مکان توده	وابسته	کیفی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	دارد- ندارد	محل توده در قلب	اکوکاردیوگرافی
نارسایی دریچه آئورت	وابسته	کیفی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ندارد	میزان، نارسایی دریچه آئورت	اکوکاردیوگرافی
نارسایی دریچه میترال	وابسته	کیفی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ندارد	میزان، نارسایی دریچه میترال	اکوکاردیوگرافی
نارسایی دریچه تری کوسپید	وابسته	کیفی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ندارد	میزان، نارسایی دریچه تری کوسپید	اکوکاردیوگرافی
EF	وابسته	کمی	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ندارد	EDV-ESV/EDV	اکوکاردیوگرافی
LVEDD	وابسته	کمی	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	میلی متر	دیامتر بطن، چپ در انتهای دیاستول	اکوکاردیوگرافی
LVESD	وابسته	کمی	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	میلی متر	دیامتر بطن، چپ در انتهای دیاستول	اکوکاردیوگرافی
زمان Aorta cross-clamp	وابسته	کمی	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	دقیقه	زمان cross-clamp	ساعت
زمان Cardiopulmonary bypass	وابسته	کمی	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	دقیقه	زمان، Cardiopulmonary bypass	ساعت
مدت بستری در ICU	وابسته	کمی	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	روز	مدت بستری در ICU	پرونده
مدت اینتوباسیون	وابسته	کمی	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	روز	مدت اینتوباسیون	پرونده

مدت بستری در بیمارستان	وابسته	کمی	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	روز	مدت بستری در بیمارستان	پرونده
میزان درناز بعد عمل	وابسته	کمی	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	س، سی	میزان درناز بعد عمل	ظرف مدرج
میزان ترانسفیوزن	وابسته	کمی	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	بسته فرآورده های خونی	میزان ترانسفیوزن	پرونده
AF	وابسته	کیفی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	دارد- ندارد	فیبرینولیتیک بطنی	مانیتورینگ قلبی
عفونت زخم	وابسته	کیفی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	دارد- ندارد	عفونت محل جراحی	معاینه بالینی
SPAP	وابسته	کمی	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	میلی متر جیوه	فشار سیستولیک شریان پولمونری	اکوکاردیوگرافی
تب	وابسته	کیفی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	دارد- ندارد	افزایش دمای بدن	ترمومتر
لکوسیتوز	وابسته	کیفی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	دارد- ندارد	افزایش گلبول سفید خون	آزمایش خون

زمانبندی و مراحل اجرا

شرح مختصر مرحله	درصد مرحله	مدت اجرا - ماه	از تاریخ	تا تاریخ
بررسی متون		۲	۱۳۹۹/۰۶/۰۱	۱۳۹۹/۰۸/۰۱
جمع آوری داده ها		۲۴	۱۳۹۹/۰۶/۰۱	۱۴۰۱/۰۶/۰۱
آنالیز داده ها		۱	۱۴۰۱/۰۶/۰۱	۱۴۰۱/۰۷/۰۱
نوشتن مقاله		۵	۱۴۰۱/۰۳/۰۱	۱۴۰۱/۰۸/۰۱

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
فاطمه نهبانی(۱۳۳۵)	جمع آوری نمونه ها	۳۰,۰۰۰,۰۰۰
fatemeh rostami(۲۰۵۳)	جمع آوری نمونه ها	۳۰,۰۰۰,۰۰۰

جمع کل - ریال : ۶۰,۰۰۰,۰۰۰

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
۶۰,۰۰۰,۰۰۰							۶۰,۰۰۰,۰۰۰