



مرکز آموزشی تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

بیمارستان قلب شهید رجایی

ارزیابی بالینی محلول کاردیوپلژیدک Delnido در جراحی‌های قلب باز

شناسنامه طرح

کد رهگیری طرح:	۹۹۱۲۲
تاریخ تصویب پیش پروپوزال:	
عنوان طرح:	ارزیابی بالینی محلول کاردیوپلژیدک Delnido در جراحی‌های قلب باز
عنوان لاتین طرح:	Clinical evaluation of Delnido in cardiac surgeries
تلفن:	۲۳۹۲۳۰۱۷
پست الکترونیکی:	behshid.ghadrdoost@yahoo.com
نوع مطالعه:	نیمه تجربی
تاریخ شروع:	۱۳۹۹/۱۱/۰۱
تاریخ خاتمه:	۱۳۹۹/۱۲/۲۸
محل اجرای طرح:	
محل اجرای طرح:	بیمارستان قلب شهید رجایی
سازمان مجری:	بیمارستان قلب شهید رجایی
سازمان مجری:	

Rajaie Cardiovascular Medical and Research Center, Iran University of Medical Sciences	دانشکده/محل خدمت:
سایر	رشته تخصصی:
	توضیحات:
	نوع طرح ها:

مجری / همکاران

نام و نام خانوادگی	سمت در طرح	نوع همکاری	توضیحات
حسن تاتاری	مجری اصلی / نویسنده مقاله	طراحی و تدوین طرح	
مازیار غلامپور دهکی	مجری و نویسنده مقاله	طراحی و تدوین طرح	
بهشید قدردوست	مجری و نویسنده مقاله	طراحی و تدوین طرح	
فرهاد گرجی پور	همکار طرح	ارزیابی بالینی بیماران	
پرهام صادقی پور	ناظر	نظارت بر اجرای طرح	
یاسر طلوعی تبار	همکار طرح	ارزیابی بالینی بیماران	
غلامرضا عمرانی	همکار طرح	ارزیابی بالینی بیماران	
بهادر بهارستانی	همکار طرح	ارزیابی بالینی بیماران	
فرشاد جلیلی شاهاندرستی	همکار طرح	ارزیابی بالینی بیماران	
امیرحسین جلالی	همکار طرح	ارزیابی بالینی بیماران	
سعیده مظلوم زاده	همکار طرح	متدولوژیست	
الهام باقرپور ریکنده	همکار طرح	جمع آوری نمونه ها	

دانشکده/مرکز مربوطه

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

متون پیشنهاد

آیتم اطلاعات تفضیلی	متن
جدول متغیرها	وارد شده است
جدول زمان بندی	وارد شده است
بیان مسئله	<p>از زمان ظهور عمل جراحی قلب باز، روش های متعددی برای دستیابی به یک فضای آرام و بدون خونریزی در حین عمل جراحی قلب در آزمایشگاه مورد بررسی قرار گرفته و از نظر بالینی استفاده شده است. Bigelow مفهوم هیپوترمی سیستمیک را در سال ۱۹۵۰ معرفی کرد. محدودیت های هیپوترمی سیستمیک منجر به اختراع دستگاه قلب و ریه توسط Gibbon در سال ۱۹۵۳ شد. خطر آمبولی هوا، Melrose را به معرفی روش متوقف کردن انتخابی قلب با استفاده از محلول سیترات پتاسیم در ۱۹۵۵ و داشت. با این حال، غلظت بالای پتاسیم آن به قلب آسیب میرساند. در سال ۱۹۵۸، Sealy را با افزودن سولفات منیزیم و نئوستیگمین برای دستیابی به یک دوره ایسکمی با تحمل پذیری تقریباً یک ساعته تغییر داد (۱). در دهه ۱۹۶۰ گزارش های دیس ریتمی شدید و نکروز میوکارد در ارتباط استفاده از کاردیوپلژی گزارش گردید و پس از آن تکنیک Melrose فراموش شد و روش های جایگزین برای حفاظت از قلب شروع به پیدایش کرد. پرفیوژن مستقیم کرونر و هیپوترمی موضعی و ایسکمی Normothermic در میان استراتژی های جایگزین بودند. با این وجود هیچ کدام به طور کامل از میوکارد محافظت نمی کرد و با عوارض دیررس همراه بوده و در نتیجه این روش ها عمدتاً فراموش شدند (۲). در سال ۱۹۷۶، David J، در بیمارستان سنت توماس در لندن، محلول Cardioplegic خارج سلولی را به نام 'محلول شماره ۱ بیمارستان سنت توماس' ارائه کرد. این محلول در سال ۱۹۸۱ با کاهش محتوای سدیم، پتاسیم و کلسیم و به نام محلول شماره ۲ بیمارستان سنت توماس ارائه شد. در ایالات متحده، Elbert و Gay، یک کریستالوئید کاردیوپلژیک را با خواص خارج سلولی ساختند که در مقایسه با محلول Melrose پتاسیم کمتری داشت و با اضافه کردن گلوکز و بی کربنات، به میزان قابل توجهی آسیب های ایسکمی میوکارد را کاهش داد. شواهد جمع آوری شده در بررسیهای انجام شده در سال ۱۹۹۵ در ایالات متحده و در سال ۲۰۰۴ در انگلستان نشان داد که Cardioplegia خونی سرد توسط بسیاری از جراحان به عنوان روش ایده آل حفاظت از قلب برای CABG ترجیح داده میشود. با این حال، اعمال آن در هر ۲۰ دقیقه، (که در طول عملیات پیچیده قلب از ۴ تا ۶ ساعت یا بیشتر متغیر است)، خسته کننده است. این موضوع موجب علاقه به ایجاد یک جایگزین موثرتر به نام کاردیوپلژی تک دوز گردید (۳). به دو علت جراحان به دنبال جایگزینی کاردیوپلژی سنتی خونی یا کریستالوئید با کاردیوپلژی تک دوز بودند. یک، عدم اختلال پروسه عمل و کاهش زمان کلامپ</p>

اُتورت و دوم، اختلال عملکرد قلبی پس از جراحی علیرغم استفاده از کاردیوپلژی سنتی خونی. در نتیجه تصور میشد که کاردیوپلژی تک دوز به طور موثرتری از قلب محافظت میکند. از این رو، محلول دل نیدو و محلولهای مدرن به جراحی قلب معرفی شدند (۴). محلول دل نیدو، که در سال ۱۹۹۵ توسط دکتر پدرو دل نیدو تولید شد، یک محلول کاردیوپلژیک خارج سلولی مبتنی بر Plasma-Lyte A است که ترکیب الکترولیتی مشابه مایع خارج سلولی را با اضافه کردن مانیتول، سولفات منیزیم، بی کربنات سدیم، کلرید پتاسیم و لیدوکائین دارد. این یک محلول بدون کلسیم با نسبت ترکیبات یک به چهار خون به کریستالوئید است. از این رو، گلبول های قرمز مقدار زیادی از ATP را با استفاده از کربنیک انیدراز فراهم می کنند. این محلول جهت استفاده در کودکان، برای بیش از ۲۰ سال مورد استفاده قرار گرفته است. به طور خلاصه، شواهد موجود، ایمنی و کارایی محلول های کاردیوپلژی Bretschneider و دل نیدو را در CABG معمولی (CABG انتخابی یا فوری که ریسک بالا دارند؛ شامل نمی شود) تایید میکند. تکنیک تک دوز، جراحی را ساده نموده و جراحی قلب با تهاجم کمتر را تسهیل می کند. با این حال، استفاده از آنها در CABG های با ریسک بالا، از جمله در بیماران با EF پایین، اختلالات بطن راست، انفارکتوس میوکارد حاد، عمل چند منظوره مانند ترکیب تعویض دریچه و CABG و عمل مجدد، نیازمند تحقیقات بیشتر است (۵).

خصوصیات فرمولاسیون محلول کاردیوپلژیک تولیدی داروسازی ثامن

این محلول بر اساس فرمولاسیون سن توماس نوع II، تولید می شود در تطابق کامل با برند های Cardioplegic و Plegisol تولید می شود. این محلول در حجم ۱۰۰۰ ml بوده و شامل سدیم کلراید، پتاسیم کلراید، منیزیم کلراید و کلسیم کلراید می باشد که البته قبل از مصرف با اضافه شدن ۱۰ mL سدیم بی کربنات % ۸.۴ به آن آماده استفاده شده و نیاز به آماده سازی دیگری ندارد. لازم به ذکر است فرمولاسیون سن توماس نوع II دارای برتری های متعددی نسبت به سن توماس نوع I (فرم غلیظ) می باشد که عبارتند از آماده مصرف بودن، مقدار سدیم پایین تر و عدم استفاده از ماده پروکائین، که در نهایت کارایی بالاتری برای عمل های جراحی قلب باز ایجاد می نماید. طول ایسکمی قلب با استفاده از محلول کاردیوپلژیک داروسازی ثامن ۲۰ دقیقه می باشد که برای افزایش این زمان باید پرفیوژن محلول تکرار شود. از اینرو، در صورت تهیه این محلول توسط داروسازی ثامن تمام عمل های جراحی قلب باز با طول مدت پایین تا متوسط با استفاده از این محصول پوشش داده خواهند شد. بر اساس مطالعات به عمل آمده، در حال حاضر هیچ کدام از محلول های کاردیوپلژیک سن توماس نوع (I و II) به صورت تجاری در مراکز قلبی کشور وجود ندارند و بالاچار تنها محلولی مشابه با فرمولاسیون سن توماس نوع I توسط پرفیوژنیست ها (به صورت دست ساز و با احتمال ضریب خطای بالا) تهیه شده و مورد استفاده قرار می گیرد. با توجه به عدم وجود محلول های استاندارد در کشور، محلول های ساخته شده در بیمارستان ها تطابق کاملی با مشخصه های محلول های سن توماس ندارند.

خصوصیات فرمولاسیون محلول الکترولیتی چند گانه (پلاسما لایت) تولیدی داروسازی ثامن

طبق مطالعات انجام شده، محلول کاردیوپلژیای دل نیدو (Del Nido) به عنوان یکی از متداول ترین و اثر بخش ترین محلول های مورد استفاده در جراحی قلب باز در کشورهای پیشرفته می باشد و طی سالیان اخیر استفاده از آن در مراکز جراحی قلبی کشور آغاز شده و توسعه یافته است. پیش ساز ساخت محلول دل نیدو یک سرم تزریقی در حجم ۱۰۰۰ mL می باشد که در دنیا و همچنین ایران با نام تجاری پلاسما لایت (Plasma Lyte A) شناخته می شود. طول زمان ایسکمی قلب با محلول دل نیدو حدود ۹۰ تا ۱۲۰ دقیقه گزارش شده است که در نتیجه آن را کاملاً برای عمل های جراحی سنگین قلبی مناسب می نماید.

در حال حاضر به علت عدم وجود محلول پلاسما لایت در کشور، برای ساخت کاردیوپلژیای دل نیدو، به ناچار از سرم رینگر استفاده می شود که جایگزین مناسبی نمی باشد. در صورت تولید محلول پلاسما لایت توسط داروسازی ثامن، امکان تهیه محلول کاردیوپلژیای دل نیدو مطابق با استانداردهای امریکا و اروپا در اتاق عمل های قلب کشور فراهم می شود. فرمولاسیون محلول پلاسما لایت شامل سدیم کلراید، سدیم گلوکونات، سدیم استات، پتاسیم کلراید و منیزیم کلراید می باشد. قبل از عمل جراحی، با اضافه نمودن مقادیر مشخصی از محلول های لیدو کائین، منیزیم سولفات، سدیم بی کربنات، پتاسیم کلراید و مانیتول، محلول کاردیوپلژیک Del Nido به دست خواهد آمد.

ضرورت اجرا

در طول ۵۰ سال گذشته روش های درمانی متعددی به وجود آمده است تا قلب را در هنگام جراحی محافظت نماید. هیرس (Hears) روی محلولی کار کرد که نهایتاً باعث ساخته شدن محلول معروف سن توماس گردید که پایه کریستالوئید آن محلول رینگر بود و دارای غلظت طبیعی سدیم و کلسیم بود و به آن مقدار ۱۷ میلی مول در لیتر کلرور پتاسیم و نیز مقدار ۱۶ میلی مول در لیتر کلرور منیزیم اضافه شده بود. این محلول در سال ۱۹۷۵ توسط بریمبریج در بیمارستان سن توماس برای اولین بار مورد استفاده بالینی قرار گرفت و به همین نام محلول سن توماس St. Thomas Solution نامیده شد.

در حال حاضر محلول های مورد نیاز جراحی قلب باز در کشور وجود ندارند و تولید یا واردات این محصولات انجام نمی پذیرد. از اینرو، با توجه به ضرورت نیاز و همچنین عدم وجود آنها، پسند اتاق عمل مراکز جراحی قلب تلاش می کنند تا این محلول ها را در همان محل اتاق عمل و با امکانات موجود تهیه نمایند. تهیه این محلول ها در بیم ارستان ها بسیار مشکل بوده و دقت عمل مورد نیاز (جهت ساخت آنها) قابل مقایسه با محصولات تولید شده در شرکت های داروسازی نمی باشد. در عین حال، رعایت تمام نکات ایمنی تولید این محلول ها برای پرفیوژنیست ها بسیار زمان بر و مشکل می

باشد و امکان وقوع خطاهای مختلف طی مراحل محلول سازی نیز وجود دارد. علاوه بر این، به دلیل عدم امکان دسترسی به محلول پلاسما لایت (جهت تهیه کار دیوپلژیای دل نیدو)، که بیشترین مصرف را در مرکز قلب تهران و بیمارستان شهید رجایی دارد، عملاً امکان استفاده از محلول کار دیوپلژیای استاندارد دل نیدو غیر ممکن شده است. از اینرو، نیاز به تولید این محصولات کاملاً مبرم و مبرهن می باشد. بر اساس اعلام نیاز اتاق های عمل جراحی قلب باز کشور و جمع آوری اطلاعات توسط مراجعات حضوری نمایندگان داروسازی ثامن (از بیمارستان های قلب شهید رجایی، مرکز قلب تهران، امام رضا، رضوی و شریعتی مشهد)، در حال حاضر محلول های مورد نیاز جراحی قلب باز در کشور وجود ندارند و تولید یا واردات این محصولات انجام نمی پذیرد. از اینرو، با توجه به ضرورت نیاز و همچنین عدم وجود آنها، پرسنل اتاق عمل مراکز جراحی قلب تلاش می کنند تا این محلول ها را در همان محل اتاق عمل و با امکانات موجود تهیه نمایند. تهیه این محلول ها در بیمارستان ها بسیار مشکل بوده و دقت عمل مورد نیاز (جهت ساخت آنها) قابل مقایسه با محصولات تولید شده در شرکت های داروسازی نمی باشد. در عین حال، رعایت تمام نکات ایمنی تولید این محلول ها برای پرفیوژنیست ها بسیار زمان بر و مشکل می باشد و امکان وقوع خطاهای مختلف طی مراحل محلول سازی نیز وجود دارد. علاوه بر این، به دلیل عدم امکان دسترسی به محلول پلاسما لایت (جهت تهیه کار دیوپلژیای دل نیدو)، که بیشترین مصرف را در مرکز قلب تهران و بیمارستان شهید رجایی دارد، عملاً امکان استفاده از محلول کار دیوپلژیای استاندارد دل نیدو غیر ممکن شده است. از اینرو، نیاز به تولید این محصولات کاملاً مبرم و مبرهن می باشد.

بررسی متون

در مطالعه و سایر همکاران در سال ۲۰۱۸ با عنوان مقایسه پیامدهای بالینی و بالانس الکترولیتی در جراحی های پیچیده بیماران بزرگسال تحت بای پس قلبی ریوی، با استفاده از دو کار دیوپلژی دلنیدو و کاستادیول پرداختند، ۶۶ مددجو به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. که نتایج آن بدین شرح می باشد: مدت زمان بستری در بخش و زمان تهویه مکانیکی در آی سی یو در هر دو گروه تفاوت معنادار با هم نداشتند. ICU پارامترهای آزمایشگاهی و گازهای شریانی در هر دو گروه از زمان قبل از عمل تا بعد از آن تفاوت قابل و یون CPB و انتهای عمل، میزان پتاسیم ابتدای CPB توجهی نداشتند به جز میزان سدیم ابتدای بیکنرینت انتهای عمل، که این مقادیر در گروه کاستادیول پایینتر بود که از عوارض کار دیوپلژی کاستادیول هایپوناترمی می باشد. پارامترهای همودینامیک از جمله کسر جهشی، فشارخون و تعداد ضربان قلب در هر دو گروه در طول عمل و تا بعد از عمل تفاوت معنی داری نداشتند. میزان استفاده از داروهای اینوتروپ مثل ICU دوپامین، اپی نفرین، نوراپی نفرین و میلرینون در هر دو گروه در زمان عمل و داخل بخش تفاوت معنی داری دو گروه نداشته است (۶)

در طرح تحقیقاتی با عنوان استفاده از رینگر لاکتات به عنوان محلول پایه کار دیوپلژی دلنیدو تعدیل شده در مقایسه با کار دیوپلژی مولتی دوز خونی سنت توماس در ۸۹ نفر پرداخت. در این مطالعه معیارهای ورود شامل بیماران ۱۸ سال یا بالاتر که تحت عمل جراحی قلب برای بیماریهای قلبی اکتسابی قرار گرفتند از جمله جراحی پیوند عروق کرونر و جراحی دریچه ایزوله، جراحی دریچه مصنوعی بود، ۹۰ بیمار وارد مطالعه شدند، نتایج نشان داد سطح تروپونین T در گروه دلنیدو در روز اول پس از عمل کمتر بود و وقوع فیبریلاسیون بطنی در گروه دلنیدو پایینتر بود. سطح MB-CK در بین دو گروه تفاوت معنی داری نداشته است. و همچنین میزان نیاز به وازوپرسورها در گروه

دلنیدو پایبتر بود که بنظر می رسد دل نیدو با حفاظت میوکاردی بهتری در ارتباط بوده است. نیاز به IABP در هر دو گروه مشابه بود فیبریلاسیون دهلیزی و PVC در گروهی که دلنیدو دریافت کرده بودند و همچنین طول مدت بستری در بخش مراقبت ویژه کمتر بوده است (۷)

منابع

Hearse DJ, Stewart DA, Braimbridge MV. Cellular.1 protection during myocardial ischemia: the development and characterization of a procedure for the induction of .reversible ischemic arrest. *Circulation* 1976; 54: 193

Braimbridge MV, Chayen J, Bitensky L, et al. Cold.2 cardioplegia or continuous coronary perfusion? Report on preliminary clinical experience as assessed cytochemically. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1977; 74: 900-6

Hearse DJ, Braimbridge MV, editors. Cardioplegia:.3 Protection of ischemic myocardium. New York: Raven .press: 1981

Gabhard MM, Bertschneider HJ, Preusse CJ. Reviewing.4 the pros and cons of myocardial preservation within cardiac surgery. In: Longmore, DB, editor. *Toward Safer Cardiac Surgery*. Berlin: Springer Netherlands; 1981: p. .21-53

Siddiqi S, et al. Bertschneider and del Nido solutions:.5 Are they safe for coronary artery bypass grafting? If .so, how should we use them. *J Card Surg*. 2018

MANCINO, R., DI PIERRO, D., VARESI, C., CERULLI, A., FERACO, A., .6
CEDRONE, C., PINAZO-DURAN, M. D., COLETTA, M. & NUCCI, C. 2011.
Lipid peroxidation and total antioxidant capacity in vitreous, aqueous humor,
and blood samples from patients with diabetic retinopathy. *Mol Vis*, 17, 1298-
304

KANTATHUT, N., CHERNTANOMWONG, P., KHAJARERN, S. & .7
LEELAYANA, P. 2019. Lactated Ringer's as a base solution for del Nido
cardioplegia. *The journal of extra-corporeal technology*, 51, 153

هدف اصلی:

اهداف: هدف اصلی،
اهداف اختصاصی،
هدف کاربردی

ارزیابی بالینی محلول کاردیوپلژیک Delnido در جراحی‌های قلب باز

اهداف (خروجی‌ها) اختصاصی طرح⁹:

تعیین میانگین مدت زمان شروع تزریق کاردیوپلژی تا ایست ECG

تعیین میانگین مدت زمان بین declamping آنورت تا شروع فعالیت الکتریکی

تعیین فراوانی انواع آریتمی قلب در بیماران بعد از باز شدن کلمپ آنورت

تعیین فراوانی انواع بازگشت ریتم سینوسی پس از declamping آئورت: (خودبخودی، با دارو، با DC شوک)

تعیین میانگین میزان کسر تخلیه‌های قلبی پس از عمل جراحی و در بخش مراقبت‌های ویژه

تعیین میزان سطح آنزیم‌های قلبی (تروپونین I) قبل و بعد از عمل (بلافاصله بعد از عمل، ۶ ساعت بعد، در ICU)

تعیین میانگین مدت تهویه مکانیکی و ماندگاری در بخش مراقبت‌های ویژه

اهداف کاربردی طرح 10:

در صورت تایید محلولهای مذکور توسط جراحان مرکز ، به سازمان غذا و دارو وزارت بهداشت گزارش نهایی ارسال خواهد شد تا در لیست دارویی کشور قرار گیرد و مراحل تولید انبوه آن انجام گیرد

فرضیات یا سوالات
پژوهشی

میانگین مدت زمان شروع تزریق کاردیوپلژی تا ایست ECG چقدر است؟

میانگین مدت زمان بین declamping آنورت تا شروع فعالیت الکتریکی چقدر است؟

فراوانی انواع آریتمی قلب در بیماران بعد از باز شدن کلمپ آنورت چقدر است؟

فراوانی انواع بازگشت ریتم سینوسی پس از declamping آنورت: (خودبخودی، با دارو، با DC شوک) چقدر است؟

میانگین میزان کسر تخلیه‌های قلبی پس از عمل جراحی و در بخش مراقبتهای ویژه چقدر است؟

میزان سطح آنزیمهای قلبی (تروپونین I) در زمانهای مورد بررسی چقدر است؟

میانگین مدت تهویه مکانیکی و ماندگاری در بخش مراقبتهای ویژه چقدر است؟

روش اجرا

در این مطالعه ۱۰۰ بیمار بزرگسال کاندید عمل بای پس عروق کرونر تحت سیستم

بای پس قلبی ریوی وارد مطالعه خواهند شد. در بدو ورود به اتاق عمل و قبل از شروع پروسیجر، مطالعه به آنها توضیح داده میشود و از آنها رضایت کتبی اخذ خواهد شد.

معیارهای ورود:

- سن ۱۸ سال
- جراحی های الکتیو
- جراحی CABG یا دریچه ای
- بیماران با کسر جهشی ۵۰ و بالاتر

معیارهای خروج:

- جراحی های اورژانسی
- جراحی های کمپلکس و پیچیده
- جراحی های مجدد
- سن بالای ۷۰ سال

همه بیماران روز قبل از انجام عمل جراحی، تحت اکوکاردیوگرافی قرار خواهند گرفت و عملکرد قلب و کسر جهشی آنها بررسی و ثبت خواهد شد. در اتاق عمل، برای این بیماران محلول الکترولیتی چند گانه کاردیوپلژیای دل نیدو (Del Nido) برای ایجاد

کاردیوپلژی استفاده خواهد شد و مدت زمان شروع تزریق کاردیوپلژی تا ایست ECG همچنین مدت زمان بین declamping ائورت تا شروع فعالیت الکتریکی ثبت خواهد شد.

روز بعد از عمل در ICU دوباره تحت اکو قرار خواهند گرفت و میزان کسر جهش، قلبی، آنها ثبت خواهد شد. همچنین، میزان، تروپونین، بعد از عمل (بلافاصله بعد از عمل، ۶ ساعت بعد، ۱۲ و ۲۴ ساعت بعد از عمل در ICU) اندازه گیری خواهد شد. میانگین مدت تهویه مکانیکی و ICU stay بیماران نیز ثبت خواهد شد

اطلاعات اخذ شده وارد SPSS شده و آنالیز خواهند شد

اطلاعات مورد نظر توسط جراح، پرفیوژنیست و پرستار ICU از پرونده و شیت اتاق عمل و ICU جمع آوری خواهد شد

مشخصات ابزار جمع آوری اطلاعات و نحوه جمع آوری آن

به منظور ارزیابی بالینی محلول مذکور، بازه زمانی ۲ ماهه در نظر گرفته شده که حدود ۱۰۰ بیمار بزرگسال تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر و دریچه ای الکتیو و غیر پیچیده در نظر گرفته می شود

روش محاسبه حجم نمونه و تعداد آن

به تمامی بیماران واجد شرایط، مطالعه و اهداف آن و نحوه مشارکت آنها توضیح داده خواهد شد و عوارض احتمالی استفاده از این محصول به آنها به روشنی توضیح داده خواهد شد و در صورت رضایت آنها، وارد مطالعه خواهند شد. از همه افراد شرکت کننده رضایت کتبی اخذ خواهد شد.

ملاحظات اخلاقی

این مطالعه هیچ هزینه ای برای بیماران در بر نخواهد داشت

اطلاعات شرکت کنندگان محرمانه خواهد ماند.	
در صورتیکه مطالعه، نتایج پیشگویی کننده ای در ارتباط با سلامت شرکت کننده و یا سایر جنبه های زندگی بستگان یا نزدیکان آزمودنی داشته باشد، نحوه ی اطلاع رسانی احتمالی و یا محرمانه ماندن نتایج، در طی فرایند اخذ رضایت، مد نظر قرار خواهد گرفت.	محدودیت‌های اجرایی طرح و روش کاهش آنها
	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 - کمی - گسسته است؟	نوع متغیر کیفی - رتبه ای است؟	نوع متغیر کیفی - اسمی است؟	واحد اندازه گیری	تعریف کاربردی	نحوه اندازه گیری
مدت زمان شروع تزریق، کاردیوپیلتی تا ایست ECG	وابسته	کمی	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-	-	-
مدت زمان بین declamping ائورت تا شروع فعالیت الکتریکی	وابسته	کمی	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-	-	-
آریتم، قلب در بیماران، بعد از باز شدن کلمپ ائورت	وابسته	کیفی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	-	-	-
انواع بازگشت ریتم سینوس، پس از declamping ائورت	وابسته	کیفی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	-	خودبخودی، با دارو، با DC شوک	-
میزان، کسر تخلیه ای قلبی پس از عمل	وابسته	کمی	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-	-	-

								جراحی	
-	-	-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	کمی	وابسته	سطح آنزیم - های قلبی (تروپونین I)
-	-	-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	کمی	وابسته	مدت تهویه مکانیکی
-	-	-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	کمی	وابسته	ماندگاری در بخش مراقبتهای ویژه
-	-	-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	کمی	مستقل	سن
-	-	-	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	کیفی	مستقل	جنس

زمانبندی و مراحل اجرا

تا تاریخ	از تاریخ	مدت اجرا - ماه	درصد مرحله	شرح مختصر مرحله
		۲		جمع آوری نمونه ها
		۱		آنالیز داده ها
		۲		گزارش نهایی

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
		۱۰۰,۰۰۰,۰۰۰

جمع کل - ریال : ۱۰۰,۰۰۰,۰۰۰

هزینه آزمایشات و خدمات تخصصی

نام خدمت	نام مؤسسه ارائه کننده	تعداد یا مقدار لازم	قیمت واحد - ریال	قیمت کل - ریال
چک تروپونین		۶۰۰	۲۰۰,۰۰۰	۱۲۰,۰۰۰,۰۰۰

جمع کل - ریال : ۱۲۰,۰۰۰,۰۰۰

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
	۷۸۰,۰۰۰,۰۰۰

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)
۱,۰۰۰,۰۰۰,۰۰۰	۷۸۰,۰۰۰,۰۰۰			۱۲۰,۰۰۰,۰۰۰			۱۰۰,۰۰۰,۰۰۰