



مرکز آموزشی تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

بیمارستان قلب شهید رجایی

بررسی میزان بستری مجدد و عوامل مؤثر بر آن در بیماران بزرگسال تحت عمل جراحی قلب در مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی در سال ۱۳۹۸

شناسنامه طرح

کد رهگیری طرح:	۹۹۱۵۳
تاریخ تصویب پیش پروپوزال:	
عنوان طرح:	بررسی میزان بستری مجدد و عوامل مؤثر بر آن در بیماران بزرگسال تحت عمل جراحی قلب در مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی در سال ۱۳۹۸
عنوان لاتین طرح:	Evaluation of Readmission Rate and Its Effective Factors in Adult Patients Undergoing Heart Surgery in Rajaie Cardiovascular Medical and Research Center in ۲۰۱۹
تلفن:	۰۹۱۲۲۳۹۹۷۲۸
پست الکترونیکی:	mamoosh۵۰۲۰۰۲@yahoo.com
نوع مطالعه:	مقطعی - Cross-sectional

تاریخ شروع:	۱۴۰۰/۰۱/۰۱
تاریخ خاتمه:	۱۴۰۰/۱۲/۲۹
محل اجرای طرح:	مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
محل اجرای طرح:	بیمارستان قلب شهید رجایی
سازمان مجری:	بیمارستان قلب شهید رجایی
سازمان مجری:	مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
دانشکده / محل خدمت:	Rajaie Cardiovascular Medical and Research Center, Iran University of Medical Sciences
رشته تخصصی:	سایر
توضیحات:	
نوع طرح ها:	کاربردی

مجری / همکاران

نام و نام خانوادگی	سمت در طرح	نوع همکاری	توضیحات
محمود شیخ فتح الهی	مجری اصلی / نویسنده مقاله	نوشتن مقاله	طراحی و تدوین طرح، نظارت بر اجرای طرح و نوشتن بخشی از مقاله نیز بر عهده مجری اصلی طرح می باشد.
بهزاد مومنی	مجری و نویسنده مقاله	نظارت بر اجرای طرح	بررسی فرم ها و ثبت مشخصات بیماران و نوشتن بخشی از مقاله نیز بر عهده ایشان خواهد بود.
فیدان شبانی	مجری و نویسنده	نوشتن پروپوزال	طراحی و تدوین طرح، بررسی فرم ها و

مقاله	ثبت مشخصات بیماران و نوشتن بخشی از مقاله نیز بر عهده ایشان خواهد بود.
مهتاب بابایی	همکار طرح و نویسنده مقاله
مجید ملکی	همکار طرح
فریدون نوحی بزنجان	همکار طرح
سعید حسینی	همکار طرح
حمیدرضا پاشا	همکار طرح
غلامرضا عمرانی	ناظر
	نوشتن گزارشات مرحله ای
	در صورت لزوم، تماس با بیماران برای جمع آوری اطلاعات مورد نیاز و نوشتن بخشی از مقاله نیز بر عهده ایشان خواهد بود.
	بررسی فرمها و ثبت مشخصات بیماران
	مشاور
	مشاور
	مشاور
	در صورت لزوم، تماس با بیماران برای جمع آوری اطلاعات مورد نیاز نیز بر عهده ایشان خواهد بود.
	بررسی فرمها و ثبت مشخصات بیماران

دانشکده/مرکز مربوطه

رده	نوع ارتباط با مرکز
گروه جراحی	وارد کننده

متون پیشنهاد

آیتم اطلاعات تفضیلی	متن
جدول متغیرها	در قسمت مربوطه آورده شده است.
جدول زمان بندی	در قسمت مربوطه آورده شده است.
بیان مسئله	جراحی قلب باعث بهبود پیش آگهی و کیفیت زندگی بیماران می شود. در ایالات متحده ۲۴۲۰۰۰ بیمار در سال ۲۰۰۹ تحت جراحی قلب قرار گرفتند (۱). با وجود

پیشرفت در علم و تکنولوژی، هنوز هم جراحی قلب با عوارضی همراه است که ابتلاء و مرگ و میر را افزایش می دهند (۲). بستری مجدد در طول ۳۰ روز بعد از ترخیص یکی از پیامدهای نامطلوب مهم به دنبال جراحی عروق کرونر قلب است (۳). بستری مجدد در بیمارستان مسأله بسیار مهمی در تمام گروه های سنی و در تمام تخصص - های پزشکی است و تأثیر زیادی بر سیستم های مراقبت بهداشتی دارد (۴). بستری مجدد ممکن است به دلیل درمان ناکافی، مراقبت ناکافی عامل زمینه ای، هماهنگی ضعیف خدمات ترخیص، کامل نبودن برنامه ریزی ترخیص و عدم دسترسی کافی به مراقبت اتفاق بی افتد (۵). بستری مجدد بعد از جراحی قلب در ۸ درصد تا ۲۲ درصد بیماران اتفاق می افتد و بار زیادی برای بیمار و مؤسسات مراقبت بهداشتی دارد (۶). تقریباً ۱۰ درصد تا ۲۰ درصد کودکان به دنبال جراحی مادرزادی قلب مجدداً بستری می شوند (۷). بستری مجدد منجر به افزایش قابل توجه ابتلاء، مرگ و میر و هزینه - ها می شود و قابل پیش گیری می باشد (۸). افزایش هزینه های مراقبت بهداشتی منجر به تأکید بیشتر بر میزان بستری مجدد جهت بهبود کیفیت و کاهش هزینه های مراقبت بهداشتی در ایالات متحده شده است. کاهش میزان بستری مجدد، برای ارتقاء کیفیت ضروری است (۹).

مطالعاتی که بر دلایل بستری مجدد تأکید می کنند محدود هستند و مخصوصاً مطالعات با تأکید بر دلایل بستری مجدد در رابطه با جراحی، محدودتر می باشند (۴). تعداد کمی از مطالعات، بستری مجدد بیماران جراحی قلب را بررسی کرده و عوامل پیش بینی کننده بستری مجدد را مشخص کرده اند (۱۰). هم چنین اطلاعات کمی در رابطه با بستری مجدد کودکان تحت جراحی اختلالات مادرزادی قلب در دسترس می باشد و متأسفانه خیلی از این بستری های مجدد از عوارض قابل پیش گیری جراحی و یا بستری در بیمارستان هستند (۷).

لذا با توجه به عدم انجام چنین مطالعه ای در این مرکز و این که سالیانه تعداد زیادی عمل جراحی قلب در مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی انجام می شود و اهمیت کاهش میزان بستری مجدد بعد از ترخیص بیماران، هدف این مطالعه تعیین میزان بستری مجدد و عوامل مؤثر بر آن در بیماران بزرگسال تحت عمل جراحی قلب در مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی در سال ۱۳۹۸ است تا ضمن شناسایی عوامل مرتبط، در صورت لزوم با انجام مداخلات اثربخش در مورد عوامل قابل دست کاری، موجب کاهش پیامدها و عوارض ناخواسته در بیماران شد و هزینه های مراقبت بیماران را نیز کاهش داد.

ضرورت اجرا

بیماری های قلبی-عروقی علت اصلی مرگ و میر در افراد بالای ۴۵ سال در دنیا می باشد. عمل جراحی قلب، گزینه درمانی مؤثر برای بیماران با مشکلات عروق کرونری می باشد. علی رغم کاهش میزان مرگ و میر بعد از عمل جراحی قلب، هنوز میزان بستری مجدد بالاخص در روزهای اول بعد از ترخیص بالا است. بستری مجدد مخصوصاً در افراد سالمند با میزان بالای بیماری زایی و مرگ و میر در ارتباط است. فشار ناشی از بستری مجدد برای بیمار و بستگانش به علت نگرانی، ناخوشی و مرگ

و میر، شایع می باشد. هم چنین بستری مجدد باعث افزایش وابستگی بیمار به اطرافیانش شده و تأثیرات ناگواری برای او از نظر کیفیت زندگی و احساس خوب بودن دارد (۹، ۱۰).

عوامل متعددی بر روی بستری مجدد بیمار پس از عمل اثر دارند. از فاکتورهای قبل از عمل مؤثر بر بستری مجدد بیماران سن، جنسیت، نژاد، بیماری مغزی عروقی، سکته قلبی، بیماری عروق محیطی، شوک، نارسای مزمن قلبی، COPD، دیابت، PCI قلبی، کواگولوپاتی، بیماری مزمن کلیه، فشارخون بالا، سابقه پیوند عضو، برون ده قلبی کمتر از ۱۲ درصد، نارسایی کبدی، و نوع بیمه بیمار می باشد. هم چنین، سندرم متابولیک با عوارض زودرس و دیررس بیماران بعد از عمل و سیگار کشیدن، با عوارض ریوی بیمار بعد از عمل جراحی قلب ارتباط دارد. از عوامل بعد از عمل مثل نارسایی کلیه، عمل قلبی دوباره برنامه ریزی نشده، و محل ترخیص بیمار می باشند (۳).

با وجود این که سهم قابل توجهی از موارد بستری مجدد قابل پیش - گیری عنوان شده است، اما توافق کلی درباره عوامل مرتبط با بستری مجدد وجود ندارد (۹). لذا با توجه به عدم انجام چنین مطالعه ای در این مرکز و این که سالیانه تعداد زیادی عمل جراحی قلب در مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی انجام می شود و اهمیت کاهش میزان بستری مجدد بعد از ترخیص بیماران، هدف این مطالعه تعیین میزان بستری مجدد و عوامل مؤثر بر آن در بیماران بزرگسال تحت جراحی قلب در مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی در سال ۱۳۹۸ می باشد تا ضمن شناسایی عوامل مرتبط، در صورت لزوم با انجام مداخلات اثربخش در مورد عوامل قابل دست کاری، موجب کاهش پیامدها و عوارض ناخواسته در بیماران شد و هزینه های مراقبت بیماران را نیز کاهش داد.

بررسی متون

مطالعه ای گذشته نگر توسط van Diepen و همکاران (۲۰۱۴) با عنوان 'پیش بینی بستری مجدد در بخش مراقبت ویژه به دنبال جراحی قلب' انجام گردید. تعداد ۱۰۷۹۹ بیمار بالای ۱۸ سال که تحت جراحی قلب قرار گرفتند، بین سال ۲۰۰۴ تا ۲۰۱۲ مورد مطالعه قرار گرفتند. در این مطالعه مدلی برای پیش بینی بستری مجدد ارائه گردید. در این مطالعه ۴/۴ درصد بیماران مجدداً در بخش مراقبت ویژه بستری شدند. مرگ و میر بیمارستانی به طور معناداری در بیمارانی که مجدداً در بخش مراقبت ویژه بستری شدند بالاتر بود. سه متغیر مربوط به قبل از جراحی (سن بالای ۷۰ سال، میزان کسر جهشی و بیماری مزمن ریوی)، دو متغیر مربوط به جراحی (جراحی دریاچه همراه با کرونر، جراحی چند دریاچه هم زمان) و هفت متغیر مربوط به بعد از جراحی (ایست قلبی، پنومونی، پلورال افیوژن، عفونت استرنوم، عفونت محل گرفت پا، خون ریزی گوارشی و مشکلات نورولوژیک) با بستری مجدد در بخش مراقبت ویژه در ارتباط

بودند (۱).

مطالعه ای توسط Benetis و همکاران (۲۰۱۳) با عنوان 'مطالعه مورد-شاهدی بستری مجدد در بخش مراقبت ویژه به دنبال جراحی قلب' انجام شد. هدف این مطالعه تعیین عوامل پیش گویی کننده بستری مجدد در بخش مراقبت ویژه به دنبال جراحی قلب بود. در این مطالعه گذشته نگر، ۱۶۹ بیمار که بین ژانویه ۲۰۰۹ تا دسامبر ۲۰۱۰ جراحی عروق کرونر قلب شدند، مورد مطالعه قرار گرفتند. گروه مورد، ۵۴ بیماری بودند که در همان بستری، مجدداً در بخش مراقبت ویژه بستری شدند و گروه کنترل ۱۱۵ بیماری بودند که به طور تصادفی انتخاب شدند. نتایج مطالعه نشان داد بیمارانی که در خطر بستری مجدد در بخش مراقبت ویژه بودند شامل بیمارانی با سن بالا، شاخص توده بدنی بالا، جراحی غیر الکتیو، مدت جراحی بیش از ۴ ساعت و بیمارانی بودند که مشکلات نورولوژیک بعد از جراحی داشتند. محققین نتیجه گیری نمودند که توجه ویژه به این بیماران قبل از ترخیص از بخش مراقبت ویژه می تواند باعث کاهش بستری مجدد، مرگ و میر، مدت اقامت در بیمارستان و کاهش هزینه ها شود (۱۱).

مطالعه ای توسط Iribarne و همکاران (۲۰۱۴) با عنوان 'بستری مجدد به دنبال جراحی قلب: تجارب مؤسسات ملی سلامت کانادا' انجام شد. این مطالعه کوهورت در ۱۰ مرکز با ۵۱۵۸ بیمار بزرگسال تحت جراحی قلب انجام شد. اطلاعات مربوط به بستری مجدد تا ۶۵ روز بعد از جراحی قلب جمع آوری شد. تقریباً از هر ۵ بیماری که جراحی قلب شدند، یک بیمار نیاز به بستری مجدد داشت. نتایج مطالعه نشان داد که دلیل ۵۸ درصد موارد بستری مجدد تا ۳۰ روز بعد از ترخیص، عفونت، آریتمی، افزایش حجم مایعات و پلورال افیوژن بوده است (۹).

نتیجه گیری: بر طبق مطالعات انجام شده در این زمینه و تعدد عوامل قبل از درمان، حین درمان و پس از درمان مرتبط با بستری مجدد، متأسفانه هنوز توافق کلی درباره عوامل مرتبط با بستری مجدد وجود ندارد. لذا با توجه به عدم انجام چنین مطالعه ای در این مرکز و این که سالیانه تعداد زیادی عمل جراحی قلب در مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی انجام می شود، مطالعه حاضر با هدف تعیین میزان بستری مجدد و عوامل مؤثر بر آن در بیماران بزرگسال تحت عمل جراحی قلب در مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی در سال ۱۳۹۸ انجام خواهد شد تا ضمن شناسایی عوامل مرتبط، در صورت لزوم با انجام مداخلات اثربخش در مورد عوامل قابل دست کاری، موجب کاهش پیامدها و عوارض ناخواسته در بیماران شد و هزینه های مراقبت بیماران را نیز کاهش داد.

منابع

۱- van Diepen S, Graham MM, Nagendran J, Norris CM. Predicting cardiovascular intensive care unit readmission after cardiac surgery:

derivation and validation of the Alberta Provincial Project for Outcomes Assessment in Coronary Heart Disease (APPROACH) cardiovascular intensive care unit clinical prediction model from a registry cohort of ۱۰,۷۹۹ surgical cases. *Critical Care*. ۲۰۱۴;۱۸(۶):۱-۹.

۲- Kalogianni A, Almpani P, Vastardis L, Baltopoulos G, Charitos C, Brokalaki H. Can nurse-led preoperative education reduce anxiety and postoperative complications of patients undergoing cardiac surgery? *European Journal of Cardiovascular Nursing*. ۲۰۱۶;۱۵(۶):۴۴۷-۵۸.

۳- Hannan EL, Racz MJ, Walford G, Ryan TJ, Isom OW, Bennett E, et al. Predictors of readmission for complications of coronary artery bypass graft surgery. *Jama*. ۲۰۰۳;۲۹۰(۶):۷۷۳-۸۰.

۴- Kogon BE, Oster ME, Wallace A, Chiswell K, Hill KD, Cox ML, et al. Readmission after pediatric cardiothoracic surgery: an analysis of the Society of Thoracic Surgeons Database. *The Annals of thoracic surgery*. ۲۰۱۹;۱۰۷(۶):۱۸۱۶-۲۳.

۵- Boreland L, Scott-Hudson M, Hetherington K, Frussinetty A, Slyer JT. The effectiveness of tight glycemic control on decreasing surgical site infections and readmission rates in adult patients with diabetes undergoing cardiac surgery: a systematic review. *Heart & Lung*. ۲۰۱۵;۴۴(۵):۴۳۰-۴۰.

۶- Sanaiha Y, Ou R, Ramos G, Juo Y-Y, Shemin RJ, Benharash P. Day of discharge does not impact hospital readmission after major cardiac surgery. *The Annals of thoracic surgery*. ۲۰۱۸;۱۰۶(۶):۱۷۶۷-۷۳.

۷- Kogon B, Jain A, Oster M, Woodall K, Kanter K, Kirshbom P. Risk factors associated with readmission after pediatric cardiothoracic surgery. The Annals of thoracic surgery. ۲۰۱۲;۹۴(۳):۸۶۵-۷۳.

۸- Brown JR, Hisey WM, Marshall EJ, Likosky DS, Nichols EL, Everett AD, et al. Acute kidney injury severity and long-term readmission and mortality after cardiac surgery. The Annals of thoracic surgery. ۲۰۱۶;۱۰۲(۵):۱۴۸۲-۹.

۹- Iribarne A, Chang H, Alexander JH, Gillinov AM, Moquete E, Puskas JD, et al. Readmissions after cardiac surgery: experience of the National Institutes of Health/Canadian Institutes of Health research cardiothoracic surgical trials network. The Annals of thoracic surgery. ۲۰۱۴;۹۸(۴):۱۲۷۴-۸۰.

۱۰- Price JD, Romeiser JL, Gnerre JM, Shroyer ALW, Rosengart TK. Risk analysis for readmission after coronary artery bypass surgery: developing a strategy to reduce readmissions. Journal of the American College of Surgeons. ۲۰۱۳;۲۱۶(۳):۴۱۲-۹.

۱۱- Benetis R, Širvinskis E, Kumpaitiene B, Kinduris Š. A case-control study of readmission to the intensive care unit after cardiac surgery. Medical science monitor: international medical journal of experimental and clinical research. ۲۰۱۳;۱۹:۱۴۸.

اهداف اصلی طرح:

اهداف: هدف اصلی،
اهداف اختصاصی،
هدف کاربردی

تعیین میزان بستری مجدد و عوامل مؤثر بر آن در بیماران بزرگسال تحت عمل جراحی قلب در مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی در سال ۱۳۹۸

اهداف اختصاصی طرح:

۱- تعیین میزان بستری مجدد در بیماران بزرگسال تحت عمل جراحی قلب برحسب مشخصات دموگرافیک و ریسک فاکتورهای بیمار، اطلاعات مربوط به جراحی بیمار، اطلاعات پس از جراحی بیمار، عوارض پس از جراحی بیمار

۲- تعیین و مقایسه مشخصات دموگرافیک و ریسک فاکتورهای بیماران بزرگسالی که بستری مجدد (در کمتر از ۳۰ روز پس از ترخیص) داشته اند با بیمارانی که بستری مجدد نداشته اند

۳- تعیین و مقایسه اطلاعات مربوط به جراحی (نوع جراحی، اولویت جراحی از نظر اورژانس، در اسرع وقت یا غیر اورژانس بودن جراحی، مدت زمان جراحی، مدت زمان بای پس قلبی ریوی، تزریق فرآورده خونی حین جراحی) در بیماران بزرگسالی که بستری مجدد (در کمتر از ۳۰ روز پس از ترخیص) داشته اند با بیمارانی که بستری مجدد نداشته اند

۳- تعیین و مقایسه اطلاعات پس از جراحی (مدت زمان اقامت در آی سی یو، مدت زمان بستری در بیمارستان، تزریق فرآورده خونی پس از جراحی) در بیماران بزرگسالی که بستری مجدد (در کمتر از ۳۰ روز پس از ترخیص) داشته اند با بیمارانی که بستری مجدد نداشته اند

۴- تعیین و مقایسه عوارض پس از جراحی (عوارض قلبی، عوارض ریوی، عفونت و نوع آن، عوارض گوارشی، عوارض کلیوی، عوارض نورولوژیک) در بیماران بزرگسالی که بستری مجدد (در کمتر از ۳۰ روز پس از ترخیص) داشته اند با بیمارانی که بستری مجدد نداشته اند

فرضیات یا سوالات پژوهشی

۱- میزان بستری مجدد در بیماران بزرگسال تحت عمل جراحی قلب برحسب مشخصات دموگرافیک و ریسک فاکتورهای بیمار، اطلاعات مربوط به جراحی بیمار، اطلاعات پس از جراحی بیمار، عوارض پس از جراحی بیمار چقدر است؟

۲- آیا مشخصات دموگرافیک و ریسک فاکتورهای بیماران بزرگسالی که بستری مجدد (در کمتر از ۳۰ روز پس از ترخیص) داشته اند با بیمارانی که بستری مجدد نداشته اند تفاوت دارد؟

۳- آیا اطلاعات مربوط به جراحی (نوع جراحی، اولویت جراحی از نظر اورژانس، در اسرع وقت یا غیر اورژانس بودن جراحی، مدت زمان جراحی، مدت زمان بای پس قلبی ریوی، تزریق فرآورده خونی حین جراحی) در بیماران بزرگسالی که بستری مجدد (در کمتر از ۳۰ روز پس از ترخیص) داشته اند با بیمارانی که بستری مجدد نداشته اند تفاوت دارد؟

۳- آیا اطلاعات پس از جراحی (مدت زمان اقامت در آی سی یو، مدت زمان بستری در بیمارستان، تزریق فرآورده خونی پس از جراحی) در بیماران بزرگسالی که بستری مجدد (در کمتر از ۳۰ روز پس از ترخیص) داشته اند با بیمارانی که بستری مجدد نداشته اند تفاوت دارد؟

۴- آیا عوارض پس از جراحی (عوارض قلبی، عوارض ریوی، عفونت و نوع آن، عوارض گوارشی، عوارض کلیوی، عوارض نورولوژیک) در بیماران بزرگسالی که بستری مجدد (در کمتر از ۳۰ روز پس از ترخیص) داشته اند با بیمارانی که بستری مجدد نداشته اند تفاوت دارد؟

روش اجرا

مطالعه حاضر از نوع مقطعی گذشته نگر است که در مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی در سال ۱۴۰۰ انجام خواهد شد. پس از گرفتن کد اخلاق و کسب اجازه از مسئولین بیمارستان، اطلاعات دموگرافیک مربوط به بیماران بزرگسال (۱۵ سال به بالا) که در مقطع زمانی اول فروردین تا ۲۹ اسفند سال ۱۳۹۸ در مرکز قلب و عروق شهید رجایی تحت جراحی قلب (جراحی عروق کرونر، ترمیم یا تعویض دریچه قلب، جراحی عروق کرونر هم زمان با دریچه و غیره) قرار گرفته اند از سیستم اطلاعات بیمارستانی (Hospital Information System; HIS) مرکز و یا پرونده الکترونیک یا پرونده پزشکی بیمار استخراج شده و در اختیار پژوهش گر قرار خواهد گرفت. تعداد این بیماران ۳۴۸۰ نفر می باشد.

معیارهای ورود به مطالعه:

۱- بیماران بزرگسال (۱۵ سال به بالا) که تحت جراحی قلب (جراحی عروق کرونر، ترمیم یا تعویض دریچه قلب و یا جراحی عروق کرونر همزمان با دریچه و غیره) در مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی قرار گرفته باشند.

۲- در سال ۱۳۹۸ تحت جراحی قلب قرار گرفته باشند.

معیارهای خروج از مطالعه:

۱- پرونده های ناقص

۲- جراحی های غیر قلبی

مشخصات دموگرافیک (سن، جنسیت، سطح تحصیلات، شغل، نوع بیماری، بیماری - های زمینه ای، کسر جهشی)، اطلاعات مربوط به جراحی (نوع جراحی، اولویت جراحی از نظر اورژانس، در اسرع وقت یا غیر اورژانس بودن جراحی، مدت زمان جراحی، مدت زمان بای پس قلبی ریوی، تزریق فرآورده خونی حین جراحی)، اطلاعات پس از جراحی (مدت زمان اقامت در آی سی یو، مدت زمان بستری در بیمارستان، تزریق فرآورده خونی پس از جراحی)، عوارض پس از جراحی (عوارض قلبی، عوارض ریوی، عفونت و نوع آن، عوارض گوارشی، عوارض کلیوی، عوارض نورولوژیک) و بستری شدن یا بستری نشدن بیماران در کمتر از ۳۰ روز بعد از ترخیص و دلیل بستری مجدد بیماران از پرونده الکترونیک یا پرونده پزشکی موجود در بایگانی بیمارستان استخراج شده و در فرم جمع آوری اطلاعات ثبت خواهد شد. سپس اطلاعات مربوط به بیمارانی که بستری مجدد (در کمتر از ۳۰ روز پس از ترخیص) داشته اند با اطلاعات مربوط به بیمارانی که بستری مجدد نداشته اند مقایسه خواهد شد.

داده های فرم های جمع آوری اطلاعات توسط نرم افزار SAS نسخه ۹.۲ مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار خواهد گرفت. نتایج برای داده های کمی به صورت 'انحراف معیار \pm میانگین' و یا '(چارک سوم - چارک اول) میانه' و برای داده های کیفی به صورت 'تعداد (درصد)' گزارش خواهد شد. به منظور بررسی ارتباط بین بستری مجدد بیماران بزرگسال تحت عمل جراحی قلب با متغیرهای دموگرافیک و ریسک فاکتورهای بیمار، اطلاعات مربوط به جراحی بیمار، اطلاعات پس از جراحی بیمار، و عوارض پس از جراحی بیمار از آزمون های آماری t مستقل، مجذور کای و

آزمون دقیق فیشر استفاده خواهد شد. هم چنین به منظور تعیین عوامل مرتبط با بستری مجدد بیماران بزرگسال تحت عمل جراحی قلب از رگرسیون لجستیک با شیوه ورود متغیرها به صورت Stepwise به مدل رگرسیونی استفاده خواهد شد و نتایج به صورت (odds ratio (OR) و فاصله اطمینان ۹۵ درصد و p-value، در دو حالت Adjusted و Unadjusted گزارش خواهد شد. شاخص های نیکویی برازش مدل رگرسیون لجستیک شامل: Hosmer-Lemeshow goodness-of-fit test و Area under the ROC (Receiver Operating Characteristic) curve نیز برای مدل نهایی برازش شده به داده ها گزارش خواهد شد. یادآوری می شود که هر چه مقدار این دو شاخص به عدد یک نزدیک تر باشد، نشان دهنده برازش مناسب مدل رگرسیون لجستیک به داده ها می باشد. سطح معنی داری در آزمون ها پنج درصد در نظر گرفته خواهد شد.

لازم به ذکر است که در صورت کافی بودن حجم نمونه و تعداد بستری های مجدد، عوامل مرتبط با بستری مجدد به تفکیک نوع عمل جراحی (جراحی عروق کرونر، جراحی دریچه ای قلب، جراحی کرونر و دریچه، جراحی مشکلات مادرزادی قلب، سایر) تعیین خواهد شد.

جهت جمع آوری اطلاعات از فرم جمع آوری اطلاعات (ضمیمه) استفاده خواهد شد که در آن مشخصات دموگرافیک، ریسک فاکتورها، اطلاعات مربوط به جراحی، اطلاعات پس از جراحی، عوارض پس از عمل و دلیل بستری مجدد بیماران بزرگسال تحت عمل جراحی قلب ثبت خواهد شد.

مشخصات ابزار جمع آوری اطلاعات و نحوه جمع آوری آن

در این طرح، به صورت سرشماری کلیه بیماران بزرگسال تحت عمل جراحی قلب (جراحی عروق کرونر، ترمیم یا تعویض دریچه قلب و یا جراحی عروق کرونر هم زمان با دریچه و غیره) در مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی در سال ۱۳۹۸ که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند، مورد بررسی قرار خواهند گرفت. تعداد این بیماران ۳۴۸۰ نفر می باشد.

روش محاسبه حجم نمونه و تعداد آن

1- کسب مجوز انجام پژوهش از کمیته اخلاق مرکز قلب و عروق شهید رجایی

ملاحظات اخلاقی

2- کسب اجازه از مقامات و مسئولین مرکز قلب و عروق شهید رجایی

3- کسب اجازه از واحد بایگانی مرکز قلب و عروق شهید رجایی

4- تأکید و رعایت محرمانه بودن اطلاعات و عدم استفاده از نام مشارکت کنندگان در تمامی مراحل تحقیق

5- پژوهش گر در تمامی مراحل پژوهش، خود را موظف به انجام دقیق و علمی آن دانسته و خود را از هرگونه سوگیری حفظ می نماید.

6- 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 امضاء می نمایند. در مواردی که در این مطالعه نیاز به تماس با افراد باشد، اخذ رضایت از افراد برای دسترسی به اطلاعات پرونده و تماس با ایشان لازم است. لذا پزشک یا مؤسسه ارائه دهنده خدمات، با هر یک از افراد تماس گرفته و با ارائه 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 پژوهش گر قرار می دهد. پژوهش گر قبل از اعلام رضایت شرکت کنندگان بالقوه، حق دسترسی به اطلاعات تماس آن ها و برقراری تماس با ایشان را ندارد.

محدودیت اجرایی: نقص اطلاعات در HIS بیمارستان و هم چنین ناقص بودن پرونده الکترونیک یا پرونده پزشکی بیمار.

محدودیت‌های اجرایی
طرح و روش کاهش
آنها

روش کاهش: در صورت امکان، تماس تلفنی با بیمار و تکمیل اطلاعات مورد نیاز.

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

نحوه اندازه گیری	تعریف کاربردی	واحد اندازه گیری	نوع متغیر کیفی - اسمی؟	نوع متغیر کیفی - رتبه ای؟	نوع متغیر کمی - گسسته؟	نوع متغیر کمی - پیوسته؟	نوع متغیر	نقش متغیر	نام متغیر
یرونده بیمار	بستری شدن یا بستری نشدن، بیماران در	بله، خیر	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	کیفی	وابسته	بستری مجدد بیمار

	کمتر از ۳۰ روز بعد از ترخیص								
یرونده بیمار	ویژگی، هایمانند: سن، جنسیت، سطح تحصیلات، شغل و غیره	بسته به نوع متغیر، واحد اندازه گیری متفاوت است.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	کیفی	مستقل	ویژگی، های دموگرافیک بیمار
یرونده بیمار	عوامل، مانند: ابتلاء به دیابت، شاخص، توده بدن، بالا، هایپرلیپیدمی، پرفشاری خون و غیره	بسته به نوع متغیر، واحد اندازه گیری متفاوت است.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	کیفی	مستقل	ریسک فاکتورهای بیمار
یرونده بیمار	اطلاعات، مانند: نوع جراحی، اولویت جراحی، از نظر اورژانس، مدت زمان جراحی، تزریق، فرآورده خونی، جراحی و غیره	بسته به نوع متغیر، واحد اندازه گیری متفاوت است.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	کیفی	مستقل	اطلاعات مربوط به جراحی بیمار
یرونده بیمار	اطلاعات، مانند: مدت زمان اقامت در آی سی یو، مدت زمان بستری در بیمارستان، تزریق، فرآورده خونی، جراحی و غیره	بسته به نوع متغیر، واحد اندازه گیری متفاوت است.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	کمی	مستقل	اطلاعات پس از جراحی بیمار

سیر	کیفی	مستقل	مستقل	مستقل	مستقل	مستقل	مستقل	مستقل
پرونده بیمار	بسته به نوع متغیر، واحد اندازه گیری متفاوت است.	بسته به نوع متغیر، واحد اندازه گیری متفاوت است.	بسته به نوع متغیر، واحد اندازه گیری متفاوت است.	بسته به نوع متغیر، واحد اندازه گیری متفاوت است.	بسته به نوع متغیر، واحد اندازه گیری متفاوت است.	بسته به نوع متغیر، واحد اندازه گیری متفاوت است.	بسته به نوع متغیر، واحد اندازه گیری متفاوت است.	بسته به نوع متغیر، واحد اندازه گیری متفاوت است.
عوارضی مانند: عوارض قلبی، عوارض ریوی، عفونت و نوع آرز، عوارض گوارشی، عوارض کلیوی، عوارض نورولوژیک و غیره	عوارضی مانند: عوارض قلبی، عوارض ریوی، عفونت و نوع آرز، عوارض گوارشی، عوارض کلیوی، عوارض نورولوژیک و غیره	عوارضی مانند: عوارض قلبی، عوارض ریوی، عفونت و نوع آرز، عوارض گوارشی، عوارض کلیوی، عوارض نورولوژیک و غیره	عوارضی مانند: عوارض قلبی، عوارض ریوی، عفونت و نوع آرز، عوارض گوارشی، عوارض کلیوی، عوارض نورولوژیک و غیره	عوارضی مانند: عوارض قلبی، عوارض ریوی، عفونت و نوع آرز، عوارض گوارشی، عوارض کلیوی، عوارض نورولوژیک و غیره	عوارضی مانند: عوارض قلبی، عوارض ریوی، عفونت و نوع آرز، عوارض گوارشی، عوارض کلیوی، عوارض نورولوژیک و غیره	عوارضی مانند: عوارض قلبی، عوارض ریوی، عفونت و نوع آرز، عوارض گوارشی، عوارض کلیوی، عوارض نورولوژیک و غیره	عوارضی مانند: عوارض قلبی، عوارض ریوی، عفونت و نوع آرز، عوارض گوارشی، عوارض کلیوی، عوارض نورولوژیک و غیره	عوارضی مانند: عوارض قلبی، عوارض ریوی، عفونت و نوع آرز، عوارض گوارشی، عوارض کلیوی، عوارض نورولوژیک و غیره

زمانبندی و مراحل اجرا

شرح مختصر مرحله	درصد مرحله	مدت اجرا - ماه	از تاریخ	تا تاریخ
استخراج اطلاعات بیماران و ثبت در فرم های جمع آوری اطلاعات	۵۰	۸	۱۴۰۰/۰۱/۰۱	۱۴۰۰/۰۸/۳۰
ورود اطلاعات به کامپیوتر و تجزیه و تحلیل	۳۰	۲	۱۴۰۰/۰۸/۳۰	۱۴۰۰/۱۰/۳۰
تهیه گزارش نهایی طرح	۲۰	۲	۱۴۰۰/۱۰/۳۰	۱۴۰۰/۱۲/۲۹

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
رکوردی یافت نشد		

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
جمع آوری اطلاعات مورد نیاز از کلیه بیماران، بزرگسال، تحت عمل، جراح، قلب در سال ۱۳۹۸: (۱) HIS بیمارستان، پرونده پزشکی بیماران، پرونده الکترونیک بیماران	۶۰,۰۰۰,۰۰۰
جمع آوری اطلاعات مورد نیاز از کلیه بیماران بزرگسال تحت عمل جراحی قلب در	۶۰,۰۰۰,۰۰۰

	سال ۱۳۹۸: ۲) تماس تلفنی با بیماران، در صورت نبود اطلاعات مورد نیاز در پرونده بیمار
۳۰,۰۰۰,۰۰۰	آنالیز داده ها: ۱) تهیه فایل SAS از اطلاعات جمع آوری شده بیماران و clean کردن اطلاعات، ۲) تجزیه و تحلیل داده ها و تهیه نتایج طرح

جمع کل - ریال : ۱۵۰,۰۰۰,۰۰۰

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
						۱۵۰,۰۰۰,۰۰۰	۱۵۰,۰۰۰,۰۰۰