



مرکز آموزشی تحقیقاتی درمانی قلب و عروق شهید رجایی

بیمارستان قلب شهید رجایی

تعیین درگیری قلبی در بیماران مبتلا به سندرم کارسینوئید مراجعه کننده به مرکز آموزشی ، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی در سالهای ۱۳۸۳ الی ۱۴۰۳ ، در زمان مراجعه و طی فالوآپ

شناسنامه طرح

| | |
|------------------------------------|---|
| کد رهگیری طرح: | ۹۹۱۴۷ |
| تاریخ تصویب پیش پروپوزال: | |
| عنوان طرح: | تعیین درگیری قلبی در بیماران مبتلا به سندرم کارسینوئید مراجعه کننده به مرکز آموزشی ، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی در سالهای ۱۳۸۳ الی ۱۴۰۳ ، در زمان مراجعه و طی فالوآپ |
| عنوان لاتین طرح: | Evaluation of cardiac involvement in patients with carcinoid syndrome, presented to Shaheed Rajaie cardiovascular, medical and research center in ۱۳۸۳-۱۴۰۳ and their follow up |
| تلفن: | ۰۹۱۱۷۵۴۵۲۲ |
| پست الکترونیکی: | drgaleshi.cardio@gmail.com |
| نوع مطالعه: | مقطعی - Cross-sectional |
| تاریخ شروع: | ۱۴۰۰/۰۱/۱۵ |

| | |
|---------------------|--|
| تاریخ خاتمه: | ۱۴۰۳/۱۲/۲۹ |
| 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: | |
| دانشکده / محل خدمت: | Rajaie Cardiovascular Medical and Research Center, Iran University of Medical Sciences |
| رشته تخصصی: | قلب و عروق - اکوکاردیوگرافی |
| توضیحات: | |
| نوع طرح ها: | کاربردی |

مجری / همکاران

| نام و نام خانوادگی | سمت در طرح | نوع همکاری | توضیحات |
|---------------------|---------------------------|----------------------------------|--|
| آذین عزیزاده اصل | مجری اصلی / نویسنده مقاله | طراحی و تدوین طرح | نظارت بر اجرای طرح |
| بهار گالشی | همکار طرح و نویسنده مقاله | جمع آوری نمونه ها | نوشتن پروپوزال و نظارت بر اجرای طرح و جمع آوری اطلاعات |
| عطیه رضائیان | همکار طرح | بررسی فرمها و ثبت مشخصات بیماران | |
| بهرام محبی | ناظر | نظارت بر اجرای طرح | |
| فریدون نوحی بزنجانی | همکار طرح | مشاور | |
| محمد مهدی پیغمبری | همکار طرح | مشاور | |

| | | |
|---------------|-----------|-------------------------|
| مشاور | همکار طرح | مجید ملکی |
| معرفی بیماران | همکار طرح | علیرضا علیزاده قوبدل |
| مشاور | همکار طرح | رسول آذرفرین |
| معرفی بیماران | همکار طرح | فرانک کارگر |
| معرفی بیماران | همکار طرح | سعید حسینی |

دانشکده/مرکز مربوطه

| | |
|--------------------|------------------------------|
| نوع ارتباط با مرکز | رده |
| وارد کننده | مرکز تحقیقات کاردیو آنکولوژی |

متون پیشنهاد

| آیتم اطلاعات تفضیلی | متن |
|------------------------|--|
| جدول متغیرها | |
| جدول زمان بندی | <p>با توجه به بازه 3 ساله طرح اطلاعات بیماران مراجعه کننده از سال 1383 تا کنون طی 3 ماهه اول شروع طرح وارد پرسشنامه شده و اطلاعات آنها تکمیل می شود. سایر بیماران مراجعه تا سال 1403 همزمان با پذیرش در این مرکز وارد مطالع شده و در پایان دوره زمانی مذکور اطلاعات انالیز خواهد شد.</p> |
| بیان مسئله | <p>نورواندوکترین تومور، نئوپلاسمی غیر شایع، عمدتاً با منشا گوارشی است. شیوع این نوع تومور در حدود 2.5- 5 درصد در هر هزار جمعیت گزارش شده است. بیماری کارسینوئید در واقع نوعی سندرم پارانئوپلاستیک ناشی از ترشح مواد ازواکتیو از نورواندوکترین نئوپلاسم است. این تومورها معمولاً رشد تدریجی داشته، مدتها بی علامت هستند مگر در شرایطی که به میزان کافی حجیم شده و یا به کبد و در درجات محدودتری به سیستم ریوی و اسکلتی متاستاز دهند. این تومورها می توانند از بخش های مختلفی در بدن منشا بگیرند ولی عمدتاً منشا آن ها سیستم گوارشی و با شیوع کمتری سیستم پلوموناری است. شایع ترین محل آن ها در سیستم گوارشی، روده باریک و عمدتاً ایلنوم است که انواع مختلفی از مواد ازواکتیو شامل سروتونین، 5 هیدروکسی تریپتوفان، هیستامین، برادی کینین ترشح و وارد سیستم گردش خون می گردد. که این ترکیبات عمدتاً در کبد غیر فعال شده و بیمار بدون علامت بوده یا علائم خفیفی خواهد داشت. با ورود مواد ازواکتیوبه سیستم گردش خون، تظاهرات بالینی بیماری ظاهر می شود. علائم بالینی کارسینوئید سندرم در 30- 40% از بیماران با این تومور بروز می یابد. در حدود 5% از بیماران با تومور</p> |

اولیه کارسینوئید تخمدان یا تومور ریوی بدون شواهد متاستاز کبدی، تظاهرات بالینی این سندرم دیده خواهد شد. ورود این مواد وازواکتیو به حفرات قلب راست منجر به بروز تظاهرات قلبی این نوع سندرم بالینی خواهد شد. درگیری حفرات سمت چپ عمدتاً به علت غیر فعال شدن مواد وازواکتیو در ریه شایع نیست. شیوع تظاهرات قلبی در این بیماران در حدود 50 الی 70 درصد گزارش شده است که می تواند با شدت های مختلفی از درگیری تظاهر یابد. شیوع بیماری در مردان به میزان اندکی بیش تر گزارش شده و میانگین سنی در حدود 63- 56 سالگی است، درگیری قلبی، عارضه کاملاً شناخته شده این بیماری است که در مواردی حتی اولین تظاهر بیماری بوده و بدون درمان مناسب، با موربیدیتی و مورتالیتی قابل توجهی همراه است. در حال حاضر با توجه به پیشرفت های بعمل آمده در زمینه تشخیص و درمان بیماری و مراقبت های حوالی جراحی، سورویوال بیماران افزایش یافته است. گرچه بیماری بطورکامل شناخته نشده است اما حضور رسپتور 5 هیدورکسی تریپتاین نقش اساسی را ایفا می نماید. این رسپتورها خصوصاً زیر مجموعه 5-HT₂/B، عمدتاً در دریچه ها قلبی تظاهر داشته، فعال شدن این رسپتورها و تولید فاکتورهای التهابی محرکی برای میتوز فیبروبلاست و عضلات صاف بوده، که در نهایت منجر به رسوب پلاک های فیبروتیک در سطح اندوتلیوم دریچه، نواحی سابولوم، میوکارد و حتی اندوتلیوم عروق بزرگ می شود. ضخامت افزایش یافته اندوتلیوم، کاهش حرکت دریچه ها و تغییرات دژاتیو در آپاراتوس، منجر به درگیری دریچه های سمت راست به صورت ترکیبی از نارسائی و استنوزیس دریچه می شود. تظاهر غالب، نارسایی دریچه تری کاسپید بدون تنگی قابل توجه و ترکیبی از نارسایی و استنوزیس در دریچه پولموناری است. گرچه تظاهر غالب قلبی درگیری دریچه ای است اما وازواسپاسم در بیماران با بیماری کرونری غیر انسدادی حتی ترومبوز استنت و آریتمی دهلیزی نیز گزارش شده است. در حدود 4% از بیماران، تظاهر متاستاتیک تومور به قلب به صورت توده هموژن بروز می یابد. تظاهرات قلبی با عوارض طولانی مدت و مورتالیتی همراهی دارد، اما چنان چه این عوارض در مراحل اولیه و در زمان مناسب تشخیص داده شود، با توجه به پیشرفت های درمانی حاصل شده در طی سال های اخیر، باعث بهبود کیفیت زندگی و طول عمر می گردد.

ضرورت اجرا

اگر چه نئواندوکربین تومور نئوپلازما غیر شایع است اما درگیری قلبی از عوارض شناخته شده سندرم کارسینوئید می باشد که می تواند منجر به کاهش سورویوال بیماران و افزایش مورتالیتی و موربیدیتی در آن ها شود و نارسایی قلبی خصوصاً نارسایی قلب راست در زمینه درگیری دریچه های پولموناری و تریکاسپید کیفیت زندگی آن ها را تغییر داده و منجر به کاهش توان فعالیت، تشدید علائم گوارشی شده که در همراهی با بیماری زمینه ی سرطان کیفیت زندگی بطور قابل توجهی تحت تاثیر قرار می گیرد اما متأسفانه با توجه به شیوع محدود تومور، عوارض قلبی و نیز نارسایی سمت راست در زمینه ی بیماری کارسینوئید اغلب مورد فراموشی واقع می شود و در نتیجه بیماران در مراحل پیشرفته نارسایی قلبی تشخیص و مورد درمان قرار می گیرند اما چنان چه در گیری قلبی در زمان مناسب با غربتگری مداوم در مبتلایان به بیماری کارسینوئید تشخیص داده شود با روش های درمانی مناسب می توان از پیشرفت نارسایی قلبی جلوگیری کرده و در صورت نیاز با مداخله جراحی مناسب و زود هنگام کمک زیادی به این بیماران داشته باشیم.

بررسی متون

1. FoxDJ و همکاران در سال 2004 به بررسی اتیولوژی های نارسایی تری کاسپید پرداختند، طبق نتایج حاصله، نارسایی تری کاسپید و پولموناری عمدتاً پدیده ای ثانویه است که در نتیجه دیلاتاسیون آنولوس دریچه در زمینه نارسایی بطن راست یا هایپرتریشن پولموناری رخ می دهد. بیماری اولیه این دریچه ها نا معمول است، اما از اتیولوژی های شایع اولیه می توان به بیماری های مادرزادی این دو دریچه، بیماری روماتیسم قلبی و اندو کاردیت اشاره کرد. اگر چه بیماری کارسینوئید قلبی بیماری نادری است اما از اتیولوژی های مهم در درگیری دریچه ای تری کاسپید و پولموناری می باشد که منجر به مورتالیتی و موربیتی قابل توجه هست. درمان دارویی و در موارد انتخابی جراحی، می تواند منجر به بهبود موربیدیتی و افزایش سورویوال شود.

2. در مطالعه Grozinsky-Glasberg S و همکارانش که در سال 2015 منتشر شد، بیماری کارسینوئید قلبی، تظاهر نادری در زمینه بیماری پیشرفته نورواندوکراین و سندرم کارسینوئید معرفی شد که عموماً با درگیری سمت راست قلب همراه بوده و منجر به نارسایی قلبی می شود. اگر چه پاتوفیزیولوژی اصلی بیماری ناشناخته و احتمالاً مولتی فاکتوریال می باشد، اما نقش اصلی بر عهده مواد وازو اکتیو است. درمان بیماران پیچیده است و توجه همزمان به نئوپلاسم زمینه ی و عوارض قلبی لازم است. تشخیص به موقع و جراحی در مراحل اولیه بیماری در بیماران کاندید جراحی، مهمترین نکته در جریان پیگیری بیماران است، جراحی دریچه ای، علائم نارسایی قلبی را کاهش داده و می تواند در بهبود سورویوال موثر باشد.

3. در مطالعه ای که توسط Luis SA و همکارانش در سال 2016 به چاپ رسید، درگیری دریچه ای قلب در بیماری کارسینوئید (**Hedinger syndrome**) در نتیجه فیبروز دریچه ای در حضور مواد وازو اکتیو توصیف شد، اصولاً تظاهرات قلبی در بیماران متاستاتیک دیده شده و عمدتاً دریچه های سمت راست درگیر می نماید. فیبروز منجر به افزایش ضخامت و کاهش حرکات دریچه می گردد که ماحصل آن نارسایی دریچه ای و گاهی استنوزیس است. اکوکاردیوگرافی خصوصاً در بیماران با بروز مرموسوفل جدید و علائمی به نفع بیماری دریچه ای توصیه شده است، در عده ای از بیماران انجام به موقع جراحی دریچه ای نتیجه رو به بهودی می بخشد.

4. بیماری کارسینوئید قلبی بیماری نادر اما از علل مهم در اختلالات دریچه ای است که منجر به بروز نارسایی قلبی می شود. محل اصلی بیماری دریچه های سمت راست می باشد اما گاهی درگیری دریچه های سمت چپ نیز ایجاد خواهد شد. پاتولوژی اصلی، افزایش ضخامت اندوکارد در زمینه رسوب پلاک های فیبروتیک است. ارزیابی اکوکاردیوگرافی و کاتتریسیم سمت راست در تشخیص بیماری بسیار کمک کننده هست. اگر درگیری دریچه ای در تعداد قابل توجهی از دریچه ها دیده شود، جراحی و تعویض چند دریچه ای باید مد نظر باشد. درمان ضایعات دریچه ای پولمونار به میزان درگیری دریچه ای وابسته هست و می تواند بصورت ترمیم یا تعویض دریچه باشد، تعویض دریچه پولموناری از طریق کاتتریسیم نیز در بیماران پرخطر پیشنهاد شده است. این مقاله مروری توسط Yuan SM در سال 2016 منتشر شد.

5. بیماری کارسینوئید قلبی به تمامی تظاهرات قلبی در مبتلایان به سندرم کارسینوئید اطلاق می گردد. در مطالعه مروری که توسط Ram P و همکارانش در سال 2019 به چاپ رسید، این بیماری در جوانب مختلف آن مورد بررسی قرار گرفت در این بیماری مولتی فاکتوریال، عمدتاً حفرات و دریچه های سمت راست قلب درگیر می شوند. علائم بالینی مرتبط به نوع درگیری قلبی است اما تظاهرات غالب بیماری نارسایی قلبی راست در نتیجه آسیب تری کاسپید و پولموناری است.

اگرچه تست تشخیصی قطعی و مشخصی موجود نیست اما ظن بالینی همراه با تست های آزمایشگاهی و تصویر برداری، زمینه تشخیص را فراهم می سازد، پیشرفت درمدالیتی های تشخیصی از جمله speckle-Tracking اکو کاردیو گرافی و MRI قلبی امکان تشخیص را فراهم می سازد. درمان بحثی چالش بر انگیز در این بیماری بوده و نیازمند همکاری تیمی است که بصورت درمان دارویی و یا جراحی می باشد.

6- Bober B و همکاران در سال 2020 در مطالعه مروری به بررسی همه جانبه بیماری کارسینوئید قلبی پرداختند، طبق نتایج این مطالعه نورو اندوکراین تومور، نئوپلاسمی غیرشایع با شیوع 2.5-5 در هر صد هزار جمعیت است. 30-40% از این بیماران سندرم کارسینوئید را بروز می دهند و در 20-50% بیماران با سندرم بالینی کارسینوئید، تظاهرات قلبی دیده می شود. رسوب پلاک های سفید در اندوکاردیوم همراه با افزایش ضخامت دریچه ها و ناحیه ساب الولا ریافته تشخیصی در این بیماری است. NTPRO- و BNP و 5Hydroxy indoleacetic acid، 2 مارکر مهم در غربالگری این بیماران است.

آنالوگ طولانی مدت سوماتوستاتین درمان استاندارد در کنترل علائم بیمار است حتی در

بیماران متاستاتیک. در موارد مقاوم به درمان، درمان‌ها دیگری نیز از جمله دوزهای بالاتر سوماتوستاتین و **peptid receptor radionuclitide** موثر می‌باشد.

منابع

1. Fox DJ, Khattar RS. Carcinoid heart disease: presentation, diagnosis, and management. *Heart*. 2004 Oct 1; 90(10):1224-8.
2. Grozinsky-Glasberg S, Grossman AB, Gross DJ. Carcinoid heart disease: from pathophysiology to treatment-'Something in the way it moves'. *Neuroendocrinology*. 2015; 101(4):263-73.
3. Luis SA, Pellikka PA. Carcinoid heart disease: diagnosis and management. *Best Practice & Research Clinical Endocrinology & Metabolism*. 2016 Jan 1; 30(1):149-58.
4. Yuan SM. Valvular disorders in carcinoid heart disease. *Brazilian journal of cardiovascular surgery*. 2016 Oct; 31(5):400-5.
5. Ram P, Penalver JL, Lo KB, Rangaswami J, Pressman GS. Carcinoid heart disease: review of current knowledge. *Texas Heart Institute Journal*. 2019 Feb; 46(1):21-7.
6. Bober B, Saracyn M, Kołodziej M, Kowalski Ł, Deptuła-Krawczyk E, Kapusta W, Kamiński G, Mozenska O, Bil J. Carcinoid Heart Disease: How to Diagnose and Treat in 2020?. *Clinical Medicine Insights: Cardiology*. 2020 Oct; 14:1179546820968101.

هدف کلی

اهداف: هدف اصلی،
اهداف اختصاصی،
هدف کاربردی

تظاهرات قلبی در بیماران مبتلا به سندرم کارسینوئید و روش درمانی در آن ها و نیز وضعیت بیمار در طی فالوآپ بررسی شود.

اهداف اختصاصی

تعیین سن در بیماران مبتلا به عوارض قلبی سندرم کارسینوئید

تعیین جنسیت در بیماران مبتلا به عوارض قلبی سندرم کارسینوئید

تعیین فانکشنال کلاس در بیماران مبتلا به عوارض قلبی سندرم کارسینوئید

تعیین فاصله زمانی از تشخیص سندرم کارسینوئید و تظاهرات قلبی

تعیین علائم بالینی بیماران در مبتلایان به عوارض قلبی سندرم کارسینوئید

تعیین محل تومور اولیه در بیماران با عوارض قلبی بیماری کارسینوئید

تعیین شیوع ضایعات کبدی در مبتلایان به عوارض قلبی سندرم کارسینوئید

تعیین عملکرد بطن راست و چپ در مبتلایان به عوارض قلبی سندرم کارسینوئید

تعیین سایز حفرات راست و چپ در مبتلایان به عوارض قلبی سندرم کارسینوئید

تعیین شیوع و شدت نارسایی دریچه تری کاسپید در مبتلایان به عوارض قلبی سندرم کارسینوئید

تعیین شیوع و شدت نارسایی دریچه پولموناری در مبتلایان به عوارض قلبی سندرم کارسینوئید

تعیین شیوع و شدت تنگی دریچه تری کاسپید در مبتلایان به عوارض قلبی سندرم کارسینوئید

تعیین شیوع و شدت تنگی دریچه پولموناری در مبتلایان به عوارض قلبی سندرم کارسینوئید

تعیین شیوع و شدت نارسایی دریچه میترال در مبتلایان به عوارض قلبی سندرم کارسینوئید

تعیین شیوع و شدت نارسایی دریچه آنورت در مبتلایان به عوارض قلبی سندرم کارسینوئید

تعیین شیوع و شدت تنگی دریچه میترال در مبتلایان به عوارض قلبی سندرم کارسینوئید

تعیین شیوع و شدت تنگی دریچه انورت در مبتلایان به عوارض قلبی سندرم کارسینوئید

تعیین نوع درمان (داروی یا جراحی) در مبتلایان به عوارض قلبی سندرم کارسینوئید

ارزیابی وضعیت بالینی و تظاهرات قلبی بیماران بعد از مداخله درمانی در طی مراجعات

هدف کاربردی

تعیین میانگین مدت زمان بروز عوارض قلبی جهت غربالگری به موقع در مبتلایان به عوارض قلبی سندرم کارسینوئید و تشخیص زود هنگام بیماری دریچه ای و امکان بهره گیری از درمان مناسب جهت افزایش سورویوال بیماران و کاهش مورتالیتی آن ها

وضعیت بالینی و قلبی بیماران پس از درمان در طی مراجعات بیمار ارزیابی شده و کیفیت اثر بخشی درمان و نیز نحوه فالوآپ بررسی می شود.

فرضیات یا سوالات
پژوهشی

سوالات

میانگین سن در بیماران مبتلا به عوارض قلبی سندرم کارسینوئید چگونه است

شیوع جنسیت در بیماران مبتلا به عوارض قلبی سندرم کارسینوئید چگونه است

فانکشنال کلاس در بیماران مبتلا به عوارض قلبی سندرم کارسینوئید چگونه است

فاصله زمانی از تشخیص سندرم کارسینوئید و تظاهرات قلبی چه میزان است

علائم بالینی بیماران در مبتلایان به عوارض قلبی سندرم کارسینوئید چگونه است

| | |
|--|---|
| <p>نوع درگیری قلبی در مبتلایان به عوارض قلبی سندرم کارسینوئید چگونه است</p> <p>نوع پلان درمان در مبتلایان به عوارض قلبی سندرم کارسینوئید چگونه است</p> <p>محل تومور اولیه در بیماران با عوارض قلبی بیماری کارسینوئید کجاست</p> <p>شیوع ضایعات کبدی در مبتلایان به عوارض قلبی سندرم کارسینوئید چقدر است</p> | |
| <p>روش اجرا</p> <p>در این مطالعه که به صورت مقطعی انجام می گیرید، کلیه ی بیماران مراجعه کننده به این مرکز آموزشی و درمانی که با تشخیص بیماری کارسینوئید (براساس مدالیته های تصویر برداری تشخیصی و نیز پاتولوژی بیماری تایید شده و بیمار در اکو کاردیو گرافی شواهدی بنفع درگیری قلبی در زمینه کارسینوئید دارد.) در این بیمارستان بستری شده و تحت درمان مدیکال یا جراحی قرار گرفته و یا به صورت سرپایی به درمانگاه اکوکاردیوگرافی مراجعه نموده اند و در مطالعه شده و اطلاعات لازم در پرسش نامه از پرونده الکترونیکی استخراج می گردد. در صورت نیاز از طریق شماره ی ثبت شده در پرونده الکترونیک جهت فالوآپ تماس گرفته خواهد شد و همزمان بیمارانی با تشخیص مذکور در طی این مدت (1403) مراجعه یا بستری داشته باشند به مطالعه افزوده خواهد شد. لازم به توضیح است که بیماران با زمینه بیماری قلبی یا بیماری ایسکمی قلبی و بیماری روماتیسمال قلب و یا هر بیماری که با ارزیابی تاثیر بیمار کارسینوئید بر قلب مداخله نماید از مطالعه حذف خواهند شد.</p> | |
| <p>پرسشنامه طراحی شده با کمک پرونده الکترونیک و در صورت نیاز طی تماس تلفنی با شماره ثبت شده تکمیل خواهد شد.</p> | <p>مشخصات ابزار جمع آوری اطلاعات و نحوه جمع آوری آن</p> |
| <p>طبق جستجو در مدیریت فناوری اطلاعات بیمارستان تعداد 37 در بازه ی زمانی 1383 تا کنون ثبت شده است</p> | <p>روش محاسبه حجم نمونه و تعداد آن</p> |
| | <p>ملاحظات اخلاقی</p> |

| | |
|--|--|
| <p>در این مطالعه هیچ مداخله اضافه بر روند درمانی بیمار صورت نمیگیرد. ورود کلیه بیماران به مطالعه منوط به اخذ رضایت شفاهی جهت استفاده از اطلاعات آنها در مطالعه خواهد بود. 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. درموردی 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 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</p> | |
| <p>محدود بودن تعداد بیماران با توجه به شیوع کم نیوپلاسم زمینه ای و عدم تشخیص درست بیماری</p> <p style="text-align: center;">single-center بودن مطالعه</p> | <p>محدودیت های اجرایی طرح و روش کاهش آنها</p> |
| | <p>معیارهای ورود (فقط مربوط به طرح های کارآزمایی بالینی)</p> |
| | <p>معیارهای خروج (فقط مربوط به طرح های کارآزمایی بالینی)</p> |
| | <p>چگونگی تصادفی سازی و Concealment (فقط مربوط به طرح های کارآزمایی بالینی)</p> |
| | <p>تعریف گروه مداخله (فقط مربوط به طرح های کارآزمایی بالینی)</p> |
| | <p>تعریف گروه شاهد یا مقایسه (فقط مربوط به طرح های کارآزمایی بالینی)</p> |
| | <p>چگونگی کورسازی (Blinding) (فقط مربوط به طرح های کارآزمایی بالینی)</p> |
| | <p>پیامدها اولیه</p> |

| | |
|--|---|
| | (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؟ | رتبه ای است؟ | نوع متغیر کیفی - کیفی - اسمی است؟ | واحد اندازه گیری | تعریف کاربردی | نحوه اندازه گیری |
|-----------------|-----------|-----------|-------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|------------------|--|----------------------------------|
| سن | مستقل | کمی | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | سال | سال های زیستن | شناسنامه |
| جنس | مستقل | کیفی | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | زن و مرد | جنس | فنوتیپ |
| فانکشنال کلاس | مستقل | کیفی | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | NYHA | توان فعالیت تا بروز تنگی نفس | تعداد طبقات طی شده تا بروز علامت |
| محل تومور اولیه | مستقل | کیفی | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | محل اولیه توده | محل اولیه توده | براساس تصویر برداری یا جراحی |
| ضایعات کبدی | مستقل | کیفی | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | ضایعات کبدی | ضایعات کبدی | براساس تصویر برداری یا جراحی |
| عملکرد بطن چپ | مستقل | کمی | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | درصد | تغییر حجم قلب در سیستول نسبت به دیاستول و نیز افزایش ضخامت | ارزیاب چشم و نیز روش simpson |

| | | | | | | | | | |
|--|---|---|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|------|-------|-----------------------|
| | دیواره در سیستمول | | | | | | | | |
| ارزیابی، چشمه، و معیار اکو کاردیوگرافیک Sm.TAPSE,FAC | تغییر area بطن، راست در سیستمول به دیاستول و میزان حکت دیواره ازاد بطن در محور طولی | mild, moderate, severe | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | کیفی | مستقل | عملکرد بطن، راست |
| دیامتر داخله، بطن، چپ در انتهای دیاستول در روش، یارا استرنال لانگ اکسیس، و یا ارزیابی، حجم از حاشیه اندوکار در نمای اپیکال | سایز | سانت، متر در ارزیابی، دو بعدی و یا سه، سه، در ارزیابی حجم | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | کمی | مستقل | سایز بطن چپ |
| دیامتر انتهای دیاستول بطن، راست در بخش میانی | سایز | سانت، متر در ارزیابی دو بعدی | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | کمی | مستقل | سایز بطن راست |
| اکو کاردیوگرافی | میانگین درجه بیش از ۲ در دیاستول TV inflow | mmHg | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | کمی | مستقل | تنگ، دریچه تری کاسپید |
| ارزیابی، چشمه، و نیز توجه به VC و نسبت محیط جت برگشتی به دهلیز راست | شدت نارسایی | mild, moderate, severe | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | کیفی | مستقل | نارسایی تری کاسپید |
| اکو کاردیوگرافی | میانگین دریچه بیش از ۲۰ | mmHg | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | کمی | مستقل | تنگ، پولموناری |
| ارزیابی، چشمه، بر اساس حجم اشغالی، در RVOT و نیز روش PHT | شدت نارسایی | mild, moderate, severe | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | کیفی | مستقل | نارسایی، پولموناری |

| | | | | | | | | | |
|---|-------------|------------------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--------------------------|------|-------|---------------|
| ارزیابی، چشم، و نیز توجه به VC و نسبت حجم جت برگشتی به حجم دهلیز چپ | شدت نارسایی | mild, moderate, severe | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | کیفی | مستقل | نارسایی میترا |
| ارزیابی، چشم، و نیز توجه به VC و نسبت عرض جت به عرض LVOT | شدت نارسایی | mild, moderate, severe | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | کیفی | مستقل | نارسایی ائورت |

زمانبندی و مراحل اجرا

| تا تاریخ | از تاریخ | مدت اجرا - ماه | درصد مرحله | شرح مختصر مرحله |
|------------|------------|----------------|------------|-----------------|
| ۱۴۰۳/۰۹/۳۰ | ۱۴۰۰/۰۱/۱۵ | ۴۵ | | جمع اوری دیتا |
| ۱۴۰۳/۱۲/۲۹ | ۱۴۰۳/۱۰/۰۱ | ۳ | | انالیز دیتا |

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 |
|---------------------|--|---------------------|
| عطیه رضائیان (۱۱۷۵) | تماس، یا بیمارارن، جهت تعیین نوبت اکو، جمع اوری اطلاعات اولیه بیمارارن و همکاری در وارد کردن اطلاعات در SPSS | ۵۰,۰۰۰,۰۰۰ |

جمع کل - ریال : ۵۰,۰۰۰,۰۰۰

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 |
|--|------------------|----------------------|---|--------------|-------------------|---------------|---------------------|
| ۵۰,۰۰۰,۰۰۰ | | | | | | | ۵۰,۰۰۰,۰۰۰ |