



مرکز آموزشی تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

بیمارستان قلب شهید رجایی

بررسی میزان بستری مجدد و عوامل مؤثر بر آن در کودکان مبتلا به بیماری قلبی در مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی در سال ۱۳۹۹

شناسنامه طرح

کد رهگیری طرح:	۴۰۰۰۱۰
تاریخ تصویب پیش پروپوزال:	
عنوان طرح:	بررسی میزان بستری مجدد و عوامل مؤثر بر آن در کودکان مبتلا به بیماری قلبی در مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی در سال ۱۳۹۹
عنوان لاتین طرح:	Evaluation of Readmission Rate and Its Effective Factors in Children With Heart Disease in Rajaie Cardiovascular Medical and Research Center in ۲۰۲۱
تلفن:	۰۹۱۲۲۳۹۹۷۲۸
پست الکترونیکی:	mamoosh۵۰۲۰۰۲@yahoo.com
نوع مطالعه:	مقطعی - Cross-sectional
تاریخ:	۱۴۰۰/۰۳/۰۱

شروع:	
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:	مجری اصلی طرح (دکتر محمود شیخ فتح الهی) متخصص آمار زیستی می باشد.
نوع طرح ها:	کاربردی

مجری / همکاران

نام و نام خانوادگی	سمت در طرح	نوع همکاری	توضیحات
سید محمد دلیلی	همکار طرح و نویسنده مقاله	نوشتن مقاله	ایشان در تمام مراحل اجرای طرح، نظارت کامل خواهند داشت (صحت اطلاعات جمع آوری شده، clean کردن و آنالیز داده ها، نوشتن مقاله، سابمیت مقاله و...).
محمود شیخ فتح الهی	مجری اصلی / نویسنده مقاله	مشاوره و آنالیز آماری	ایشان در تمام مراحل اجرای طرح، مشارکت فعال خواهند داشت.
بهزاد مومنی	مجری و نویسنده مقاله	جمع آوری نمونه ها	ایشان در جمع آوری داده ها و ارزیابی صحت داده ها نیز همکاری خواهند داشت.

نمود.			
ایشان در تمام مراحل انجام طرح نیز مشارکت خواهند داشت.	نوشتن مقاله	مجری و نویسنده مقاله	فیدان شبانی
ایشان در جمع آوری داده ها و صحت اطلاعات جمع آوری شده، مشارکت فعال خواهند داشت.	جمع آوری نمونه ها	همکار طرح و نویسنده مقاله	مهتاب بابایی
	نظارت بر اجرای طرح	همکار طرح	مجید ملکی
	نظارت بر اجرای طرح	همکار طرح	فریدون نوحی بزنجان
	نوشتن گزارشات مرحله ای	ناظر	آویسا طیب
	سایر	همکار طرح	مریم مرادیان
	سایر	همکار طرح	حجت مرتضاییان
	سایر	همکار طرح	رضا عباس زاده

دانشکده/مرکز مربوطه

نوع ارتباط با مرکز	رده
وارد کننده	گروه اطفال

متون پیشنهاد

متن	آیتم اطلاعات تفصیلی
در جدول مربوطه ثبت شده است.	جدول متغیرها
در جدول مربوطه ثبت شده است.	جدول زمان بندی
بیماری های مادرزادی قلب (Congenital Heart Disease; CHD) شایع ترین ناهنجاری مادرزادی است (۱) و تقریباً در ۱٪ از تولدهای زنده اتفاق	بیان مسئله

می افتد. حدود یک چهارم از ۴۰۰۰۰ کودکی که سالانه در ایالات متحده با بیماری مادرزادی قلب متولد می شوند، نیاز به جراحی در سال اول زندگی دارند (۲). با توجه به پیشرفت تکنولوژی و روش های جراحی، تشخیص زودرس و برنامه ریزی مناسب برای اصلاح نقایص مادرزادی، مرگ و میر ناشی از بیماری های مادرزادی قلب به طور قابل توجهی کمتر شده است (۳). لیکن، ۱۰ تا ۲۰ درصد از کودکانی که تحت جراحی مادرزادی قلب قرار می گیرند، بستری مجدد در طول ۳۰ روز بعد ترخیص را تجربه می کنند (۴).

بستری مجدد بیمارانی که بیماری مادرزادی قلب دارند، بار عاطفی و مالی زیادی بر خانواده داشته و باعث صرف منابع سیستم بهداشتی می شود (۵). بستری مجدد تأثیر زیادی بر بیمار و خانواده و بیمارستان دارد. تشخیص بیمارانی که بیشترین خطر بستری مجدد را دارند منجر به مداخلات هدفمند جهت کاهش بستری مجدد می شوند (۶). امروزه بستری مجدد به عنوان معیار اندازه گیری کیفیت مراقبت است (۷). بستری مجدد در کودکان شایع است و هزینه سالانه آن بیش از یک بلیون دلار است (۸).

اولین قدم در کاهش بستری مجدد، تشخیص دلیل و عوامل مرتبط با آن است (۹). بررسی بستری مجدد در کودکانی که تحت جراحی مادرزادی قلب قرار می گیرند ممکن است باعث تشخیص عوامل خطر قابل تعدیل بستری مجدد شده و به مراکز در جهت توسعه راه کارهای کاهش احتمال بستری مجدد کمک کند (۱۰). مطالعه پیامدهای بعد از ترخیص بیماری های مادرزادی قلب و درک بهتر خطر پیامدهای منفی بعد از ترخیص، می تواند منجر به تلاش هایی در جهت بهبود کیفیت خدمات شود (۱۱).

لذا با توجه به عدم انجام چنین مطالعه ای در این مرکز و اهمیت کاهش میزان بستری مجدد بعد از ترخیص کودکان، هدف این مطالعه تعیین میزان بستری مجدد و عوامل مؤثر بر آن در کودکان مبتلا به بیماری قلبی در مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی در سال ۱۳۹۹ است تا ضمن شناسایی عوامل مرتبط، در صورت لزوم با انجام مداخلات اثربخش در مورد عوامل قابل دستکاری، موجب کاهش پیامدها و عوارض ناخواسته در کودکان شد و هزینه های مراقبت را نیز کاهش داد.

ضرورت اجرا

بیماری های مادرزادی قلب شایع ترین ناهنجاری مادرزادی است و تقریباً در ۱٪ از تولدهای زنده اتفاق می افتد (۱، ۲). با توجه به پیشرفت تکنولوژی و روش های جراحی، تشخیص زودرس و برنامه ریزی مناسب برای اصلاح نقایص مادرزادی، مرگ و میر ناشی از بیماری های مادرزادی قلب به طور قابل توجهی کمتر شده است. با این حال، ۱۰ تا ۲۰ درصد از کودکانی که تحت جراحی

مادرزادی قلب قرار می گیرند، بستری مجدد در طول ۳۰ روز بعد ترخیص را تجربه می کنند (۳، ۴). بستری مجدد بیمارانی که بیماری مادرزادی قلب دارند، بار عاطفی و مالی زیادی بر خانواده داشته و باعث صرف منابع سیستم بهداشتی می شود (۵).

اولین قدم در کاهش بستری مجدد، تشخیص دلیل و عوامل مرتبط با آن است (۹). بررسی بستری مجدد در کودکانی که تحت جراحی مادرزادی قلب قرار می گیرند ممکن است باعث تشخیص عوامل خطر قابل تعدیل بستری مجدد شده و به مراکز در جهت توسعه راه کارهای کاهش احتمال بستری مجدد کمک کند (۱۰).

لذا با توجه به عدم انجام چنین مطالعه ای در این مرکز و اهمیت کاهش میزان بستری مجدد بعد از ترخیص کودکان، هدف این مطالعه تعیین میزان بستری مجدد و عوامل مؤثر بر آن در کودکان مبتلا به بیماری قلبی در مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی در سال ۱۳۹۹ است تا ضمن شناسایی عوامل مرتبط، در صورت لزوم با انجام مداخلات اثربخش در مورد عوامل قابل دستکاری، موجب کاهش پیامدها و عوارض ناخواسته در کودکان شد و هزینه های مراقبت را نیز کاهش داد.

بررسی متون

مطالعه ای توسط Sarahan و همکاران (۲۰۱۴) با عنوان 'دلایل بستری مجدد به دنبال جراحی بیماری های مادرزادی قلب' انجام شد. اطلاعات مربوط به ۸۱۱ بیماری که تحت جراحی بیماری مادرزادی قلب قرار گرفتند، مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت. مشخصات دموگرافیک، اطلاعات قبل از جراحی، حین جراحی و بعد از جراحی مورد بررسی قرار گرفت. ۹۲ مورد بستری مجدد در کمتر از ۳۰ روز بعد از ترخیص وجود داشت. ۳۹٪ از موارد بستری مجدد مربوط به مشکلات قلبی، ۲۲٪ ریوی، ۱۴٪ گوارشی، ۲۲٪ مشکلات عفونی و ۲٪ به دلایل دیگر بود. تفاوت آماری معناداری بین بیمارانی که بستری مجدد داشتند با بیمارانی که بستری مجدد نداشتند از نظر سن، مشکلات کروموزومی، نمره خطر مرگ و میر، مدت زمان تهویه مکانیکی، مدت زمان اقامت در بیمارستان بعد از جراحی، تک بطنی بودن و تغذیه معدی-روده ای هنگام ترخیص وجود داشت ($P < 0.05$). بر اساس نتایج این مطالعه، عوامل خطر مهم بستری مجدد شامل تک بطنی بودن، آریتمی قبل از جراحی، مدت زمان اقامت بیشتر در بیمارستان بعد از جراحی و تغذیه معدی-روده ای هنگام ترخیص بود (۹).

مطالعه ای توسط Kogon و همکاران (۲۰۱۹) با عنوان 'بستری مجدد کودکان به دنبال جراحی قلب و توراکی' انجام شد. در این مطالعه کوهورت اطلاعات ۵۶۴۲۹ بیمار از ۱۰۰ مرکز مورد بررسی قرار گرفت. ۱۱٪ بیماران در

کمتر از ۳۰ روز بعد از ترخیص، مجدداً بستری شدند. شایع ترین دلایل بستری مجدد شامل مشکلات تنفسی و راه هوایی (۲.۱۴ درصد)، مشکلات عفونی (۴.۱۱ درصد) و دلایلی غیر از جراحی (۲.۲۰ درصد) بود. نتایج این مطالعه نشان داد که بستری مجدد به دنبال جراحی مادرزادی قلب شایع است و بیشتر موارد آن مربوط به مواردی غیر از مشکلات قلبی عروقی است (۶).

مطالعه ای توسط Brown و همکاران (۲۰۱۷) با عنوان 'بستری مجدد در کودکانی که تحت جراحی قرار می گیرند: آیا بستری مجدد قابل پیش گیری است؟' انجام شد. در این مطالعه گذشته نگر، ۲۵۸ بیمارستان و ۲۶۰۰۴۲ بیمار از بدو تولد تا ۱۷ سال که از ۲۰۱۱ تا ۲۰۱۵ تحت جراحی قرار گرفتند، بررسی شدند. بیمارانی که تحت جراحی ستون فقرات، اعصاب، پیوند و جراحی انکولوژی قرار گرفتند بیشترین بستری مجدد را داشتند. دلایل شایع بستری مجدد شامل مشکلات عفونی (۲.۳۷ درصد)، تهوع، استفراغ و دهیدراتاسیون (۱.۵۱ درصد) بود. ۹۲٪ از بیمارانی که نیاز به بستری های مکرر داشتند، به بیماری های هم زمان (Comorbidity) مبتلا بودند (۱۲).

منابع

۱- Van Der Bom T, Zomer AC, Zwinderman AH, Meijboom FJ, Bouma BJ, Mulder BJ. The changing epidemiology of congenital heart disease. *Nature Reviews Cardiology*. ۲۰۱۱;۸(۱):۵۰.

۲- Parker DM, Everett AD, Stabler ME, Leyenaar J, Vricella L, Jacobs JP, et al. The association between cardiac biomarker NT-proBNP and ۳۰-day readmission or mortality after pediatric congenital heart surgery. *World Journal for Pediatric and Congenital Heart Surgery*. ۲۰۱۹;۱۰(۴):۴۴۶-۵۳.

۳- Hughes A, Carter K, Cyrus J, Karam O. Pleural Effusions After Congenital Cardiac Surgery Requiring Readmission: A Systematic Review and Meta-analysis. *Pediatric cardiology*. ۲۰۲۰;۴۱(۶):۱۱۴۵-۵۲.

۴- Brown J, Stabler ME, Parker DM, Vricella L, Pasquali S, Leyenaar JK, et al. Biomarkers Improve Prediction of ۳۰-day Unplanned Readmission or Mortality after Pediatric

Congenital Heart Surgery. Cardiology in the young. ۲۰۱۹;۲۹(۸):۱۰۵۱.

۵- Lushaj EB, Nelson K, Amond K, Kenny E, Badami A, Anagnostopoulos PV. Timely post-discharge telephone follow-up is a useful tool in identifying post-discharge complications patients after congenital heart surgery. Pediatric cardiology. ۲۰۱۶;۳۷(۶):۱۱۰۶-۱۰.

۶- 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.

۷- Chave M, Marques-Vidal P. Factors associated with readmission of patients with congenital heart disease in a swiss university hospital. Pediatric cardiology. ۲۰۱۷;۳۸(۴):۶۵۰-۵.

۸- Chotai S, Guidry BS, Chan EW, Sborov KD, Gannon S, Shannon C, et al. Unplanned readmission within ۹۰ days after pediatric neurosurgery. Journal of Neurosurgery: Pediatrics. ۲۰۱۷;۲۰(۶):۵۴۲-۸.

۹- Saharan S, Legg AT, Armsby LB, Zubair MM, Reed RD, Langley SM. Causes of readmission after operation for congenital heart disease. The Annals of thoracic surgery. ۲۰۱۴;۹۸(۵):۱۶۶۷-۷۳.

۱۰- Benavidez OJ, He W, Lahoud-Rahme M. Readmissions following congenital heart surgery in infants and children. Pediatric cardiology. ۲۰۱۹;۴۰(۵):۹۹۴-۱۰۰۰.

۱۱- Crowe S, Ridout DA, Knowles R, Tregay J, Wray J, Barron DJ, et al. Death and emergency readmission of infants discharged after interventions for congenital heart disease: a national study of ۷۶۴۳ infants to inform service improvement. Journal of the American Heart Association. ۲۰۱۶;۵(۵):e۰۰۳۳۶۹.

۱۲- Brown EG, Anderson JE, Burgess D, Bold RJ, Farmer DL. Pediatric surgical readmissions: are they truly preventable? Journal of pediatric surgery. ۲۰۱۷;۵۲(۱):۱۶۱-۵.

اهداف: هدف اصلی،
اهداف اختصاصی،
هدف کاربردی

۱- تعیین میزان بستری مجدد در کودکانی (بدو تولد تا ۱۵ سال) که تحت یک یا چند پروسجر شامل جراحی قلب، آنژیوگرافی، اینترونشن، الکتروفیزیولوژی یا ابلیشن قرار گرفته اند یا تحت درمان دارویی بوده اند برحسب مشخصات دموگرافیک، اطلاعات مربوط به پروسجر، اطلاعات پس از پروسجر، عوارض پس از پروسجر

۲- تعیین و مقایسه مشخصات دموگرافیک (سن، جنس، قد، وزن، محل زندگی) کودکانی که به دنبال یک یا چند پروسجر شامل جراحی قلب، آنژیوگرافی، اینترونشن، الکتروفیزیولوژی یا ابلیشن و یا درمان دارویی بستری مجدد (در کمتر از ۳۰ روز پس از ترخیص) داشته اند با کودکانی که بستری مجدد نداشته اند

۳- تعیین و مقایسه اطلاعات مربوط به پروسجر (نوع بیماری، نوع پروسجر، مدت زمان پروسجر، مدت زمان بای پس قلبی ریوی، مدت زمان کراس کلمپ) در کودکانی که بستری مجدد (در کمتر از ۳۰ روز پس از ترخیص) داشته اند با کودکانی که بستری مجدد نداشته اند

۴- تعیین و مقایسه اطلاعات پس از پروسجر (مدت زمان اقامت در آی سی یو، مدت زمان بستری در بیمارستان) در کودکانی که بستری مجدد (در کمتر از ۳۰ روز پس از ترخیص) داشته اند با کودکانی که بستری مجدد نداشته اند

۵- تعیین و مقایسه عوارض پس از پروسجر (عوارض قلبی، عوارض ریوی، عفونت و نوع آن، عوارض گوارشی، عوارض کلیوی، عوارض نورولوژیک) در کودکانی که بستری مجدد (در کمتر از ۳۰ روز پس از ترخیص) داشته اند با کودکانی که بستری مجدد نداشته اند

فرضیات یا سوالات پژوهشی

۱- میزان بستری مجدد در کودکانی (بدو تولد تا ۱۵ سال) که تحت یک یا چند پروسجر شامل جراحی قلب، آنژیوگرافی، اینترونشن، الکتروفیزیولوژی یا ابلیشن قرار گرفته اند یا تحت درمان دارویی بوده اند برحسب مشخصات دموگرافیک، اطلاعات مربوط به پروسجر، اطلاعات پس از پروسجر، عوارض پس از پروسجر چقدر است؟

۲- آیا مشخصات دموگرافیک (سن، جنس، قد، وزن، محل زندگی) کودکانی که به دنبال یک یا چند پروسجر شامل جراحی قلب، آنژیوگرافی، اینترونشن، الکتروفیزیولوژی یا ابلیشن و یا درمان دارویی بستری مجدد (در کمتر از ۳۰ روز پس از ترخیص) داشته اند با کودکانی که بستری مجدد نداشته اند تفاوت دارد؟

۳- آیا اطلاعات مربوط به پروسجر (نوع بیماری، نوع پروسجر، مدت زمان پروسجر، مدت زمان بای پس قلبی ریوی، مدت زمان کراس کلمپ) در کودکانی که بستری مجدد (در کمتر از ۳۰ روز پس از ترخیص) داشته اند با کودکانی که بستری مجدد نداشته اند تفاوت دارد؟

۴- آیا اطلاعات پس از پروسجر (مدت زمان اقامت در آی سی یو، مدت زمان بستری در بیمارستان) در کودکانی که بستری مجدد (در کمتر از ۳۰ روز پس از ترخیص) داشته اند با کودکانی که بستری مجدد نداشته اند تفاوت دارد؟

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

نوع پژوهش:

این مطالعه از نوع مقطعی گذشته نگر خواهد بود.

محیط پژوهش:

مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

جامعه پژوهش:

کلیه کودکانی (بدو تولد تا ۱۵ سال) که در سال ۱۳۹۹ در مرکز قلب و عروق شهید رجایی تحت یک یا چند پروسجر شامل جراحی قلب، آنژیوگرافی، اینترونشن، الکتروفیزیولوژی یا ابلیشن قرار گرفته اند یا تحت درمان دارویی بوده اند.

نمونه پژوهش:

کودکانی (بدو تولد تا ۱۵ سال) که در سال ۱۳۹۹ در مرکز قلب و عروق شهید رجایی تحت یک یا چند پروسجر شامل جراحی قلب، آنژیوگرافی، اینترونشن، الکتروفیزیولوژی یا ابلیشن قرار گرفته اند یا تحت درمان دارویی بوده اند و معیارهای ورود به مطالعه را داشته اند.

تعریف واژه ها:

بستری اصلی (Index admission): بستری بیمار با بلن و برنامه مشخص تشخیصی و با درمانی، به عنوان بستری اصلی (Index admission) در نظر گرفته می شود.

بستری مجدد (Re-admission): بستری مجدد بیمار، کمتر یا مساوی ۳۰ روز پس از ترخیص به عنوان بستری مجدد (Re-admission) قلمداد می شود. لازم به ذکر است که تمامی موارد بستری مجدد، به عنوان بستری اصلی نیز منظور می شوند تا بستری مجددی مکرر از نظر دور نماند.

معیارهای ورود به مطالعه:

۱- کودکان بدو تولد تا ۱۵ سال که برای اقدامات تشخیصی و با درمانی قلبی در بخش های قلب کودکان مرکز بستری شدند. این کودکان، به عنوان جمعیت 'بستری اصلی' در نظر گرفته شده و در مخرج کسر میزان بستری مجدد (Re-admission rate) قرار خواهند گرفت.

۲- کودکان بدو تولد تا ۱۵ سال که در سال ۱۳۹۹ در مرکز قلب و عروق شهید رحایی تحت یک یا چند بروسجر شامل جراحی قلب، آنژیوگرافی، انترونشن، الکتروفیزیولوژی، یا ایلشن قرار گرفته یا تحت درمان دارویی بوده اند.

۳- کودکان بدو تولد تا ۱۵ سال که در مدت زمان کمتر یا مساوی ۳۰ روز پس از ترخیص، بدون بلن و برنامه قلبی و بدون داشتن کرایترهای رد کننده (Exclusion criteria) در مرکز بستری شدند، به عنوان جمعیت 'بستری مجدد' در نظر گرفته شده و در صورت کسر میزان بستری مجدد (Re-admission) قرار خواهند گرفت.

معیارهای خروج از مطالعه:

۱- بیمارانی که برای اقدامات تشخیصی و با درمانی غیر قلبی (مانند اقدامات دندان پزشکی، روان پزشکی و غیره) در بخش های قلب کودکان مرکز بستری شدند، به طور کلی از مطالعه خارج خواهند شد (جزء جمعیت بستری اصلی و بستری محدد محسوب نخواهند شد).

۲- بیمارانی که با رضایت شخصی بیمارستان را ترک کردند، در صورت بستری در مدت زمان کمتر یا مساوی ۳۰ روز پس از ترخیص، جزء جمعیت بستری محدد محسوب نخواهند شد.

۳- بیمارانی که با بلن و برنامه درمانی از بخش تعیین شده مانند: جراحی، اینترونشن، و یا ایلشن الکترو از بیمارستان مرخص می شوند، در صورت بستری در مدت زمان کمتر یا مساوی ۳۰ روز پس از ترخیص، جزء جمعیت بستری محدد محسوب نخواهند شد.

۴- بیمارانی که به منظور اقدامات نوتوانی بستری می شوند جزء جمعیت بستری محدد محسوب نخواهند شد.

۵- بیمارانی که بستری قلبی آنان در مرکز دیگری بوده است جزء جمعیت بستری محدد محسوب نخواهند شد.

روش نمونه گیری:

به صورت سرشماری کلیه کودکان بستری در مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی در سال ۱۳۹۹ که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند، مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

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 کودکان (بدو تولد تا ۱۵ سال) که در مقطع زمانی اول فروردین تا ۳۰ اسفند سال ۱۳۹۹ در مرکز قلب و عروق شهید رجایی تحت یک یا چند پروسجر شامل جراحی قلب، آنژیوگرافی، اینترونشن، الکتروفیزیولوژی یا ابلیشن قرار گرفته اند یا تحت درمان دارویی بوده اند از سیستم اطلاعات بیمارستانی (Hospital Information System) HIS مرکز و یا پرونده الکترونیک یا پرونده پزشکی بیمار استخراج شده و در اختیار پژوهشگر قرار خواهد گرفت. تعداد این کودکان ۳۴۸۸ نفر می باشد. لازم به ذکر است که بر طبق تعریف، 'کودکان' شامل گروه سنی 'بدو تولد تا ۱۸ سال' می باشند، لیکن بر طبق سیاست های بیمارستان قلب و عروق شهید رجایی و بر طبق آن چه در HIS بیمارستان تعریف شده است، کودکان شامل گروه سنی 'بدو تولد تا ۱۵ سال' می باشند که محریان طرح نیز از این تعریف تبعیت خواهند نمود.

سپس مشخصات دموگرافیک (سن، جنس، قد، وزن، محل زندگی)، اطلاعات مربوط به پروسجر (نوع بیماری، نوع پروسجر، مدت زمان پروسجر، مدت زمان بای پس قلبی ریوی، مدت زمان کراس کلمپ)، اطلاعات پس از پروسجر (مدت زمان اقامت در آی سی یو، مدت زمان بستری در بیمارستان، مدت زمان تهویه مکانیکی)، عوارض پس از پروسجر (عوارض قلبی، عوارض ریوی، عفونت و نوع آن، عوارض گوارشی، عوارض کلیوی، عوارض نورولوژیک) و بستری شدن یا بستری نشدن کودکان در کمتر از ۳۰ روز بعد از ترخیص و دلیل بستری مجدد 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 کودکانی که بستری مجدد (در کمتر از ۳۰ روز پس از ترخیص) داشته اند با اطلاعات مربوط به کودکانی 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 کودکان با متغیرهای دموگرافیک و ریسک فاکتورهای بیمار، اطلاعات مربوط به پروسجر، اطلاعات پس از پروسجر،

و عوارض پس از پروسجر از آزمون آماری t مستقل، آزمون مجذور کای و آزمون دقیق فیشر استفاده خواهد شد.

هم چنین به منظور تعیین عوامل مرتبط با بستری مجدد، از رگرسیون لجستیک با شیوه ورود متغیرها به صورت Backward به مدل رگرسیونی استفاده خواهد شد. شاخص های نیکویی برازش مدل رگرسیون لجستیک شامل: Area under the Hosmer-Lemeshow goodness test و ROC (Receiver Operating Characteristic) نیز برای مدل نهایی برازش داده 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 ۰.۰۵ در نظر گرفته خواهد شد.

جهت جمع آوری اطلاعات از فرم جمع آوری اطلاعات استفاده خواهد شد که در آن مشخصات دموگرافیک، ریسک فاکتورها، اطلاعات مربوط به پروسجر، اطلاعات پس از پروسجر، عوارض پس از پروسجر و دلیل بستری مجدد کودکان ثبت خواهد شد.

مشخصات ابزار جمع آوری اطلاعات و نحوه جمع آوری آن

به صورت سرشماری کلیه کودکان بدو تولد تا ۱۵ سال بستری در مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی در سال ۱۳۹۹ که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند، مورد بررسی قرار خواهند گرفت. تعداد این کودکان ۳۴۸۸ 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 بینام 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.

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

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) (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 - اسمی است؟	واحد اندازه گیری	تعریف کاربردی	نحوه اندازه گیری
بستری مجدد بیمار	وابسته	کیفی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	بله، خیر	بستری شدن یا بستری نشدن، بیمار از در کمتر از ۳۰ روز بعد	بیمار پرونده

از ترخیص									
یرونده بیمار	ویژگی های، مانند: سن، جنسیت، وزن، قد، محل زندگی	بسته به نوع متغیر، واحد اندازه گیری متفاوت است.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	کیفی	مستقل	ویژگی های دموگرافیک بیمار
یرونده بیمار	اطلاعات، مانند: نوع بیماری، نوع پروسجر، مدت زمان پروسجر، مدت زمان بای پس قلبی، ریوی، مدت زمان کراس، کلمپ	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 پروسجر
یرونده بیمار	اطلاعاتی مانند: مدت زمان اقامت در آی سی یو، مدت زمان بستری در بیمارستان، مدت زمان تهویه مکانیکی	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 پس از پروسجر
یرونده بیمار	عوارضی مانند: عوارض قلبی، عوارض ریوی، عفونت و نوع آرز، عوارض	بسته به نوع متغیر، واحد اندازه گیری متفاوت است.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	کیفی	مستقل	عوارض پس از پروسجر

سورسی، 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	۶	۱۴۰۰/۰۳/۰۱	۱۴۰۰/۰۹/۰۱
ورود اطلاعات به کامپیوتر و تجزیه و تحلیل	۲۰	۲	۱۴۰۰/۰۹/۰۱	۱۴۰۰/۱۱/۰۱
تهیه گزارش نهایی طرح	۳۰	۲	۱۴۰۰/۱۱/۰۱	۱۴۰۱/۰۱/۰۱

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

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 کودکان مبتلا به بیماری قلبی در سال ۱۳۹۹: از HIS بیمارستان، پرونده پزشکی بیماران، پرونده الکترونیک بیماران و...	۶۰,۰۰۰,۰۰۰
جمع آوری اطلاعات مورد نیاز از کلیه کودکان مبتلا به بیماری قلبی، در سال ۱۳۹۹: با تماس تلفنی با بیماران، در صورت نبود اطلاعات مورد نیاز در پرونده بیمار	۶۰,۰۰۰,۰۰۰
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	۳۰,۰۰۰,۰۰۰

جمع کل - ریال : ۱۵۰,۰۰۰,۰۰۰

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)
۱۵۰,۰۰۰,۰۰۰	۱۵۰,۰۰۰,۰۰۰						