



مرکز آموزشی تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

بیمارستان قلب شهید رجایی

بررسی بروز سمیت قلبی درمانهای ضد سرطان در انواع مختلف سرطان به تفکیک ارگان درگیر در مراجعه کنندگان به بیمارستان قلب شهید رجایی در سالهای ۹۷-۹۹

شناسنامه طرح

کد رهگیری طرح:	۴۰۰۰۲۳
تاریخ تصویب پیش پروپوزال:	
عنوان طرح:	بررسی بروز سمیت قلبی درمانهای ضد سرطان در انواع مختلف سرطان به تفکیک ارگان درگیر در مراجعه کنندگان به بیمارستان قلب شهید رجایی در سالهای ۹۷-۹۹
عنوان لاتین طرح:	Organ based malignancy and cardiotoxicity
تلفن:	۰۹۱۷۷۰۳۸۲۱۸
پست الکترونیکی:	۰۹۱۷۷۰۳۸۲۱۸m@gmail.com
نوع مطالعه:	کوهورت گذشته نگر- Retrospective cohort
تاریخ شروع:	۱۴۰۰/۰۳/۱۵
تاریخ خاتمه:	۱۴۰۱/۰۶/۳۱
محل اجرای طرح:	بیمارستان قلب 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 علیزاده اصل	مجری اصلی / نویسنده مقاله	نظارت بر اجرای طرح	
مهرداد حق ازلی	مجری و نویسنده مقاله	نظارت بر اجرای طرح	
مریم یزدانی	مجری و نویسنده مقاله	طراحی و تدوین طرح	
مجید ملکی	همکار طرح	مشاور	
بهرام محبی	ناظر	نوشتن گزارشات مرحله ای	
فریدون نوحی بزنجانی	همکار طرح	مشاور	
اسداله موسوی	همکار طرح	مشاور	
حسین کامران زاده	همکار طرح	معرفی بیماران	
محمد واعظی	همکار طرح	معرفی بیماران	
کامبیز مظفری	همکار طرح	بررسی آزمایشگاهی	
مهشید حسامی	همکار طرح	بررسی پاتولوژی	
هومن بخشنده آبکنار	همکار طرح	مشاوره و آنالیز آماری	
فاطمه نبهانی	همکار طرح	بررسی فرمها و ثبت مشخصات بیماران	
رضا گل پیرا	همکار طرح	مشاور	
داود خداآمرزیده	همکار طرح	ارزیابی بالینی بیماران	
احسان فراستی	همکار طرح	ارزیابی بالینی بیماران	
علیرضا نیکوفر	همکار طرح	معرفی بیماران	
پدرام فدوی	همکار طرح	معرفی بیماران	

دانشکده/مرکز مربوطه

نوع ارتباط با مرکز	رده
وارد کننده	مرکز تحقیقات کاردیو انکولوژی

متون پیشنهاد

متن	آیتم اطلاعات تفضیلی
<p>در جدول متغیرها فقط تعدادی از متغیرها بعنوان نمونه آورده شده است</p> <p>خصوصیات دموگرافیک: سن، جنس، BMI</p> <p>. ریسک فاکتورها: سیگار، هایپرتانسیون، دیابت، هایپرلیپیدمی، سابقه قلبی درگیری عروق کرونر، داروهای قلبی مورد استفاده، سابقه فامیلی مثبت درگیری عروق کرونر</p> <p>علایم کلینیکی: دیس پنه، HR.BP</p> <p>خصوصیات کنسر: نوع کنسر ارگان درگیر، استیج بیماری، رژیم کموتراپی و رادیوتراپی، جراحی مرتبط با کنسر</p> <p>درگیری عروق کرونر، درگیری سیستم هدایتی، درگیری میوکارد و پریکارد، درگیری دریچه ها، افزایش فشار ریوی، افیوژن پلور و پریکارد، درگیری عروق محیطی، ترومبوز شریانی و وریدی</p> <p>پارامترهای اکوکاردیوگرافی:</p> <p>LV EF.LV GLS.LV GCS.LV ESV. LVEDV. setal E/e</p> <p>RV EF.FAC. RV ESV. RVEDV. RV GLS,RV diameter. TAPSE. RV Sm</p>	جدول متغیرها

LAVI.RAVI.sPAP.IVC size and respiratory collaps

پارامترهای نوار قلب

rate,rhythm.axis.اختلالات هدایتی.اختلالات امواج نوار قلب.اریتمیها.

جدول زمان بندی

تهیه پروپوزال ۲ هفته

جمع اوری اطلاعات بیماران یک سال و نیم

انالیز داده ها ۲ هفته

نوشتن مقاله ۱ ماه

بیان مسئله

کاردیوتوکسیسیته بر اساس تعریف شامل بیماریهای کاردیوسکولار ناشی از درمان کنسر ها میباشد که شامل HF و دیسفانکشن بطن چپ (کاهش بیش از ۱۰ درصد در در EF ۲D به مقادیر کمتر از ۵۵ درصد و یا کاهش نسبی GLS بیش از ۱۲ درصد) و HTN، ایسکمی میوکارد، اریتمی . افزایش فشار ریوی ،بیماریهای پریکارد ،بیماریهای دریچه ای. بیماریهای عروق محیطی و ترومبوز شریانی و وریدی می باشد(۱)

ریت مورتالیتی بیماران کنسر طی ۲۰ تا ۳۰ سال گذشته کم شده است (۲) ولی مرگ ناشی از بیماریهای کاردیوسکولار در این بیماران شایع تر از مرگ ناشی از خود کنسر میباشد و کاردیوتوکسیسیته ناشی از درمان کنسر ها یکی از علل مهم موربیدیتی و مورتالیتی درازمدت در بیمارانی است که زنده مانده اند(۳)

بنابراین در مواجهه با این بیماران طبق گایدلاین کانادایی ۴ عنوان کلی باید در نظر گرفته شود:

۱- شناسایی بیماران با ریسک بالا از نظر ابتلا به کاردیوتوکسیسیته

۲- استراژیهای تشخیص و جلوگیری از کاردیوتوکسیسیته

۳- درمان کاردیوتوکسیسیته

۴- رویکرد چند جانبه در مدیریت بیمارانی که کاردیوتوکسیسیته ناشی از درمان را تجربه میکنند (۴)

طبق تیوری multiple hit ریسک فاکتورهای شناخته شده کاردیووسکولار در همراهی با درمانهای رایج به کار برده شده در کنسرهای منجر به بدتر شدن ذخیره قلبی و ایجاد کاردیوتوکسیسیته میشود (۵). ریسک فاکتورهای ایجاد اختلال عملکرد قلبی ناشی از کموتراپی (انتراسیکلین ها) و targeted therapies (trastuzumab), رادیوتراپی به خوبی شناخته شده است. مثلاً علیرغم استفاده افزایش یابنده از داروهای تارگت آنتی تومور، بسیاری از این بیماران رژیم های سایتوتوکسیک قدیمی را دریافت می کند که آنتراسیکلین ها از جمله این داروها می باشد (۶). تقریباً ۱۰ درصد از موارد کاردیو توکسیسیته ناشی از آنتراسیکلین ها در سال اول درمان رخ می دهد (۷) که در صورت وجود سن بالا، وجود بیماری های کاردیووسکولار همراه و دریافت قبلی رژیم های کاردیوتوکسیک این خطر بیشتر است.

تشخیص زودرس کاردیوتوکسیسیته بر پایه تصویربرداری سریال برای تعیین میزان کاهش بدون علامت EF می باشد (۸) (stage B HF)

در بیمارانی که HF ناشی از درمان کنسر به هم میزنند ریت مورتالیتی دو ساله در حدود ۶۰ درصد می باشد (۹)

ولی کاهش EF اغلب یک یافته دیرنگام بوده که در این مرحله با وجود درمانهای HF شکست در حدود ۵۸ درصد در بازگرداندن عملکرد سیستمولیک گزارش شده است (۱۰). در نتیجه مارکرهای دیگر تشخیص تغییرات میوکارد علیرغم EF نرمال که می تواند پیشرفت به سوی کاهش EF را ارزیابی کند وجود دارد که در این صورت باید درمان های پیشگیرانه شامل BB.ACEI استفاده شود

HTN با درمانهایی مثل bevacizumab که در کنسر های کولورکتال کاربرد دارد (۱۱) و یا sorafenib در کنسر رنال سل کارسینوما (۱۲) دیده میشود.

bevacizumab مخصوصا در افراد بالای ۶۵ سال همراه با بیماریهای وسکولار زمینه ای میتواند باعث ترومبوز ارتریال شود (۱۳)

داروهایی مثل فلوروپیرامیدین ها میتواند منجر به اسپاسم عروق کرونر و ایسکمی و انژین و نهایتا اریتمی ناشی از ایسکمی شود که در صورت وجود بیماریهای کرونر همراهِ رادیوتراپی این ریسک بیشتر خواهد شد (۱۳)

رادیوتراپی میتواند باعث ایجاد بیماریهای پریکارِد، فیبروز میوکارِد و اریتمی ناشی از آن، کاردیومیوپاتی، بیماریهای دریچه ایو درگیری عروق کرونر شود. (۱۴)

پس درمان بیماران کنسر باید شامل در نظر گرفتن دقیق کاردیوتوکسیسیتی ناشی از داروها با فوکوس روی تشخیص و درمان سریع این عارضه باشد (۱۵)

بر این اساس با توجه به اهمیت کاردیوتوکسیسیتی ناشی از درمان کنسر در این مطالعه بر آن شدیم که بروز و شدت کاردیوتوکسیسیتی ناشی از درمان کنسر را بر اساس ارگان‌های درگیر ارزیابی کنیم

ضرورت اجرا

بافت قلبی بافتی با قدرت ترمیم کم می باشد بنابراین همه ضایعات شدید می تواند باعث آسیب غیر قابل برگشت قلبی شود. با اینکه تحقیقات اخیر باعث به وجود آمدن رژیم های ضد کنسر موثر تر شده است ولی اثرات سوء این رژیم ها بر بافت قلبی از بین نرفته است .

عوارض جانبی ناشی از رژیم های کموتراپی و رادیوتراپی متغیر است که شامل آریتمی و اختلالات هدایتی HF, ACS, میوکارِدیت, پریکارِدیت می باشد که در این بین تغییرات contractility شایع ترین تغییر است و باعث کاهش EF می شود که بر اساس پارامترهای اکوکاردیوگرافی دیسفانکشن سیستولیک بر اساس کاهش ۱۰ درصد EF در بیماران بدون علامت و کاهش ۵ درصد در بیماران علامت دار و کاهش EF به مقادیر کمتر از ۵۰٪ تعریف می شود و این تشخیص با بررسی سریال عملکرد LV قبل و حین درمان میسر خواهد شد. تشخیص زودهنگام کاردیوتوکسیسیتی ناشی از درمان باعث قطع رژیم درمانی و شروع داروهای استاندارد و جلوگیری از آسیب غیر قابل برگشت قلبی می شود. TTE روشی است که در حال حاضر در بررسی عملکرد قلبی، دریچه ها و پریکارِد به کار برده میشود ولی در حال حاضر هیچ استراژی پیشگیری اولیه از ایسکمی میوکارِد، HTN، اریتمی و ترومبومبولی ارتریال وجود ندارد، ولی در صورت ایجاد این عوارض، درمان بر اساس گایدلاینهای موجود باید انجام شود.

بر این اساس میتوان با آگاهی از میزان بروز و شدت کاردیوتوکسیسیتی ناشی از درمان کنسر ها بر اساس نوع ارگان

درگیر اقدامات پیشگیرانه را در هر مرحله از درمان در نظر گرفت و آسیب را به حداقل برسانید

بررسی متون

در مطالعه ای که توسط Emilys.lau و همکاران انجام شد از بین ۲۰۳۰۵ نفر داوطلب با میانگین سنی ۱۴+۵۰ سال. ۲۵۴۸ مورد کنسر. در پیگیری ۱۵ سال اتفاق افتاد که وجود ریسک فاکتورهای شناخته شده کاردیوسکولار شامل سن. جنس. سیگار و غیره، ریسک اسکور ۱۰ ساله ASCVD بالا و مقدار پپتید ناتریورتیک با افزایش ریسک بروز کنسر همراه بوده است و بر اساس این مطالعه ریسک فاکتورهای ایجاد CAD و کنسر مشابه است (۱۶)

در مطالعه ای که توسط Jessica castrillon lal و همکاران انجام شد عوارض جانبی ناشی از ایمونوتراپی و کموتراپی در ژانویه ۲۰۱۰ تا مارس ۲۰۲۰ بررسی شد در این بررسی ۹۰ ۱۷۴۰ عارضه جانبی ناشی از این دو درمان تشخیص داده شد. میوکاردیت در بیماران ایمونوتراپی به تنهایی و یا درمان ترکیبی با ایمونوتراپی به طور واضح بیشتر بود

HF در بیماران دریافت کننده کموتراپی و درمان ترکیبی ایمونوتراپی بیشتر بود همچنین در این مطالعه بروز آریتمی. CAD.MI. میوکاردیت و پریکاردیت در جنس مذکر بیشتر بود (۱۷)

مطالعه ای که توسط Amna zafar و همکاران انجام شد از بین ۴۰۱۹ بیماری که در بین سال های ۲۰۰۹ تا ۲۰۱۹، در یک مرکز FU دریافت کرده بودند ۲.۱۶٪ وازواسپاسم به هم زدند که این بیماران جوان تر بوده و ریسک فاکتور های قلبی عروقی کمتری داشتند تفاوتی در سوراویورل کلی بیماران وجود نداشت. (۱۸)

در مطالعه ای که توسط Motoki h و همکاران انجام شد برای تشخیص زودرس اختلال عملکرد LV ارزیابی torsion توسط speckle tracking روی ۲۵ بیمار انجام شد اکوی بیماران قبل از کموتراپی. یک ماه و سه ماه بعد انجام شد که با وجود عدم تغییر EF تفاوت قابل توجهی در twist.untwist و torsion دیده شد پس بر اساس این مطالعه از torsion می توان در تشخیص زود هنگام کاردیوتوکسیسیتی ناشی از آنتراسیکلین ها استفاده کرد (۱۹)

منابع

۱

Paaladinesh Thavendiranathan, Tomoko Negishi, Marc–Andre Coté, Martin Penicka, Richard Massey, Goo–Yeong Cho, Krassimira Hristova, Dragos Vinereanu, Bogdan A. Popescu

Masaki Izum, Single Versus Standard Multiview Assessment of Global Longitudinal Strain for the Diagnosis of Cardiotoxicity During Cancer Therapy J Am Coll Cardiol Img. ۲۰۱۸ Aug, ۱۱ (۸) ۱۱۰۹–۱۱۱۸

۲

international Agency for Research on cancer:World Cancer
FactSheet.Geneva,Switzerland:World Health Organization ۲۰۱۳ Available
at:<http://gicr.iarc.fr/files/resources/۲۰۱۲۰۹۰۶WorldCancerFactSheet.pdf>.Accessed
September ۱,۲۰۱۳

۳,

Hooning M.j.,Botma A.,Aleman B.M. et al:long term risk of cardiovascular
disease in ۱۰- year survivors of breast cancer.:J Natl Cancer Inst ۲۰۰۷;۹۹:۳۶۵

۴

Daher IN,Daigle TR,Bhatia N,Durand JB.The prevention ofcardiovascular.
diseasein cancer survivors.Tex Heart Inst J ۲۰۱۲;۳۹:۱۹۰-۸

۵

Cardinale D,Bacchiani M,Colombo A, et al.strategiesto prevent and treat
.cardiovascular risk in cancer patients.Semin Oncol ۲۰۱۳;۴۰:۱۸۶-۹۸

۶

Rinehart j.j.,Lewis R.P. andBalcerzak S.P.:Adriamycin cardiotoxicity in
men.:Ann Intern Med ۱۹۷۴;۸۱:۴۷۵

۷

Cardinale D.,Colombo A.,Bacchiani G. et al.:Early detection of anthracycline cardiotoxicity and improvement with heart failure therapy.:Circulation ۲۰۱۵;۱۳۱:۱۹۸۱

۸

Yancy C.W.,Jssup M.,Bozkurt B. et al.:۲۰۱۳ ACCF/AHA guideline for the management of heart failure::a reporte of the American College of Cardiology Foundation/American HeartAssociation Task Foce onPractice Guidelines.:J Am Coll Cardiol ۲۰۱۳;۶۲:۱۴۹۵

۹

Felker G.M.,Thompson R.E.,Hare J.M.et al.:Underlying causes and long term survival in patient with initially unexplained cardiomyopathy.:N Engl J Med ۲۰۰۰;۳۴۲:۱۰۷۷

۱۰

Cardinale D.,Colombo A.,Lamantia G.et al.:Antracycline-induced cardiomyopathy:clinical relevance and response to pharmacologic therapy.:J Am Coll Cardiol ۲۰۱۰;۵۵:۲۱۳

۱۱

Grothey A, Van Cutsem E,Sobreto A, et al.Regorafenib monotherapy for previously treated metastatic colorectal cancer(COORRECT):an international,multicenter,randomised,placebo-controlled,phse ۳ trial.Lancet ۲۰۱۳;۳۸۱-۱۲

۱۲

Rini BI,Escudier B,Tomezak P,et al.Comparative effectivenessof axitinib versus sorafenib in advanced renal cell carcinoma(Axis):a randomised phase 3 trial.Lancet ۲۰۱۱;۳۷۸:۱۹۳۱-۹

۱۳

Choueiri TK,Schutz FA,Je Y,Rosanberg JE,Bellmunt J .Risk of arterial thromboembolic eventwith sunitinib and surafenib:a systemic review and meta-analysis of clinical trial.J Clin Oncol ۲۰۱۰;۲۸:۲۲۸۰-۵

۱۴

Taunk NK,Haffty BG,Kostis JB,Goyal S.Radiation induced heart disease:pathologic abnormalities and putative mechanism.Front Oncol ۲۰۱۵;۵:۱-

۸

۱۵

Negishi K.,Negishi T., Hare J.L.,Plana J.C. and MarwickT.H.:Use of speckle strain to assess left ventricular responses to cardiotoxic chemotherapy and cardioprotection.:Eur Heart J Cardivasc Imaging ۲۰۱۴;۱۵:۳۲۴

۱۶

Emily S.Lau,Samantha M. Paniagua,Elizabeth Li,Manol Jovani et al.:Cardiovascular Risk Factor Are Associated With Future Cancer.:J Am Coll Cardi. I CardioOnc.۲۰۲۱Mar,۳(۱)۴۸-۵۸

۱۷

Jessica Castrillon Lal, Sherry-Ann Brown, Patric Collier et al.: A Retrospective Analysis of Cardiovascular adverse events Associated with Immune (Checkpoint Inhibitors: Cardio-onc. ۷, Article Number: ۱۹(۲۰۲۱)

۱۸

Amna Zafar, Zsofia D. Drobni, Ramya Mosarla et al.: The Incidence, Risk factors, and outcomes with Δ -Fluorouracil-Associated Coronary Vasospasm: J Am Coll Cardiol CardioOnc. ۲۰۲۱ Mar; ۳(۱): ۱۰۱-۱۰۹

۱۹

Motoki H, Koyama J, Nakazawa H, Aizawa K, Kasai H, Izawa A, Tomita T, Miashta Y, Kumazaki S, Takahashi M, Ikeda U. Torsion analysis in the early detection of anthracycline-mediated cardiomyopathy. European Heart Journal-Cardiovascular Imaging. ۲۰۱۲ Jan; ۱۳(۱): ۹۵-۱۰۳

هدف اصلی

اهداف: هدف اصلی،
اهداف اختصاصی،
هدف کاربردی

تعیین بروز و شدت کاردیو توکسیسیتی در بیماران مبتلا به کانسر به تفکیک انواع کانسر

هدف اختصاصی

۱- تعیین میزان بروز تغییر GLS در بیماران کانسره به تفکیک انواع کانسر

۲- تعیین میزان بروز تغییر GCS در بیماران کنسربه تفکیک انواع کنسر

۳- تعیین میزان بروز اریتمی در بیماران کنسربه تفکیک انواع کنسر

۴- تعیین میزان بروز بیماریهای پریکارد در بیماران کنسربه تفکیک انواع کنسر

۵- تعیین میزان بروز بیماریهای دریچه ای در بیماران کنسر به تفکیک انواع کنسر

۶- تعیین میزان بروز درگیری عروق کرونر در بیماران کنسر به تفکیک انواع کنسر

۷- تعیین میزان بروز درگیری سیستم هدایتی در بیماران کنسربه تفکیک انواع کنسر

۸- تعیین میزان بروزافزایش فشار خون ریوی در بیماران کنسربه تفکیک انواع کنسر

۹- تعیین میزان بروزترومبوز شریانی در بیماران کنسربه تفکیک انواع کنسر

۱۰- تعیین میزان بروزترومبوز وریدی در بیماران کنسربه تفکیک انواع کنسر

۱۱- تعیین میزان بروز HTN در بیماران کنسر به تفکیک انواع کنسر

۱۲- تعیین میزان بروزدرگیری میوکارد در بیماران کنسربه تفکیک انواع کنسر

۱۳- تعیین متوسط زمان بروز عوارض (HF, IHD HTN, PVD, ARRHYTHMIA VHD) در بیماران به تفکیک انواع کنسر (PH, Arterial and Venous thrombosis)

۱۴- تعیین بروز کاردیوتوکسیسیته بر حسب سن، جنس، ریسک فاکتورهای قلبی

فرضیات یا سوالات
پژوهشی

۱- میزان بروز دیسفانکشن بطن چپ در انواع مختلف کنسر به تفکیک انواع کنسر چقدر می باشد؟

۲- میزان بروز تغییر در GLS در انواع مختلف کنسره تفکیک انواع کنسر چقدر میباشد؟

۳- میزان بروز تغییر در GCS در انواع مختلف کنسره تفکیک انواع کنسر چقدر میباشد؟

۴- بروز اریتمی در بیماران مبتلا به انواع مختلف کنسره تفکیک انواع کنسر چقدر است؟

۵- بروز بیماریهای پریکارد در بیماران مبتلا به انواع مختلف کنسره تفکیک انواع کنسر چقدر است؟

۶- بروز بیماریهای دریچه ای در بیماران مبتلا به انواع مختلف کنسره تفکیک انواع کنسر چقدر است؟

۷- بروز درگیری عروق کرونر در بیماران مبتلا به انواع مختلف کنسره تفکیک انواع کنسر چقدر است؟

۸- بروز درگیری سیستم هدایتی در بیماران مبتلا به انواع مختلف کنسره تفکیک انواع کنسر چقدر است؟

۹- بروز افزایش فشار خون ریوی در بیماران مبتلا به انواع مختلف کنسره تفکیک انواع کنسر چقدر است؟

۱۰- بروز ترومبوز شریانی در بیماران مبتلا به انواع مختلف کنسره تفکیک انواع کنسر چقدر است؟

۱۱- بروز ترومبوز وریدی در بیماران مبتلا به انواع مختلف کنسربه تفکیک انواع کنسرچقدر است؟

۱۲- بروز HTN در بیماران مبتلا به انواع مختلف کنسربه تفکیک انواع کنسرچقدر است؟

۱۳- بروز درگیری میوکارد در بیماران مبتلا به انواع مختلف کنسربه تفکیک انواع کنسرچقدر است؟

۱۴- متوسط زمان بروز عوارض (HF, IHD, HTN, PVD, ARRHYTHMIA, VHD, PH, Arterial and Venous thrombosis) در بیماران به تفکیک انواع کنسر چقدر است؟

۱۵- بروز کاردیوتوکسیسیته بر حسب سن، جنس، ریسک فاکتورهای قلبی در بیماران به تفکیک انواع کنسرهای گوارشی چقدر است؟

روش اجرا

در این مطالعه که به صورت طولی طراحی شده از اطلاعات data registry استفاده خواهد شد. و ۶۰۰ بیمار به تفکیک انواع مختلف سرطانها در رنج سنی ۲۵ تا ۷۵ سال که از سال ۹۷-۹۹ به این مرکز مراجعه داشته اند در این مطالعه شرکت داده خواهند شد. با توجه به پرونده ثبت شده بیماران با آنها جهت تکمیل پرسشنامه و رضایت تلقنی تماس گرفته خواهد شد. پس از دریافت رضایت ورود به مطالعه اطلاعات دموگرافیک و ریسک فاکتور ها و اکوکاردیوگرافی و نوع کنسر و استیج ان به دست می آید. بیمارانی که ویوی مناسبی ندارند از مطالعه حذف خواهند شد. اکوی پایه قبل از شروع کموتراپی انجام شده و که به صورت آفلاین با نرم افزار tomtec تحت ارزیابی قرار خواهند گرفت. اکوی دوم با فاصله ۹۰ روز از اکوی اول و اکوی سوم با فاصله ۹۰ روز بعد از اتمام درمان (منظور از اتمام درمان اتمام کموتراپی و در صورت انجام رادیوتراپی همراه بعد از رادیوتراپی) انجام شده است. اکوکاردیوگرافی در این بیماران توسط فلوشیپ اکوکاردیوگرافی انجام شده است.

inter observer and intra observer reliability چک خواهد شد. کنترل کیفی اطلاعات به صورت رندوم ۱۰٪ چک میشود.

برای تجزیه و تحلیل اماری از آزمونهای استاندارد اماری مانند Repeated measure, ANOVA, students t test, Chi square (یا معادلهای ناپارامتری آن) و سایر آزمونهای مناسب استفاده میشود. همچنین از روشهای آنالیز بقا برای بررسی time to event استفاده خواهد شد. $P < 0.05$ معنادار در نظر گرفته میشود. آنالیز اماری با استفاده از نرم افزارهای مناسب مانند IBM SPSS Statistic انجام میشود.

تصادیر بیماران با پروب ۸x گرفته شده و با نرم افزار Tomtec آنالیز میگردد

مشخصات ابزار جمع
آوری اطلاعات و
نحوه جمع آوری آن

روش محاسبه حجم
نمونه و تعداد آن

استفاده از data regisry, کلیه بیمارانی که از سال ۹۷-۹۹ با تشخیص کنسر به این مرکز مراجعه داشته اند به تفکیک انواع کنسر در این مطالعه شرکت داده خواهند شد. حجم بیماران حدود ۶۰۰ نفر می باشد

ملاحظات اخلاقی

از بیماران رضایت ورود به مطالعه و استفاده از اطلاعات آنها گرفته می شود

تمام اطلاعات بیماران بدون نام و محرمانه حفظ خواهد شد

هیچ هزینه ای به بیمار تحمیل نگردیده و انجام آکو در سیر تشخیص و درمان بیماران انجام خواهد شد

<p>محدودیت‌های اجرایی طرح و روش کاهش آنها</p> <p>عدم مراجعه بیماران برای فالوآپ به علت شیوع بیماری کرونا که در این صورت تماس تلفنی جهت مراجعه گرفته خواهد شد</p>	
<p>رضایت ورود به مطالعه</p> <p>داشتن تصاویر مناسب اکوکاردیوگرافی</p> <p>داشتن فالو اپ کامل</p> <p>بیماران با سابقه قلبی بیماریهای قلبی و سایر ریسک فاکتور های قلبی هم وارد مطالعه خواهند شد</p>	<p>معیارهای ورود (فقط مربوط به طرحهای کارآزمایی بالینی)</p>
	<p>معیارهای خروج (فقط مربوط به طرحهای کارآزمایی بالینی)</p>
	<p>چگونگی تصادفی سازی و Concealment (فقط مربوط به طرحهای کارآزمایی بالینی)</p>
	<p>تعریف گروه مداخله (فقط مربوط به طرحهای کارآزمایی بالینی)</p>
	<p>تعریف گروه شاهد یا مقایسه (فقط مربوط به طرحهای کارآزمایی بالینی)</p>
	<p>چگونگی کورسازی (Blinding) (فقط مربوط به طرحهای کارآزمایی بالینی)</p>

	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؟	نوع متغیر کیفی - کمی - رتبه ای؟	نوع متغیر کیفی - اسمی؟	واحد اندازه گیری	تعریف کاربردی	نحوه اندازه گیری
LV end diastolic volume	مستقل	کمی	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	سی سی	حجم انتهای دیاستولیک LV	trace حفره در انتهای دیاستول
LV end systolic volume	مستقل	کمی	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	سی سی	حجم انتهای سیستولیک LV	trace حفره در انتهای سیستول
LV GLS	مستقل	کمی	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	درصد	میزان، تغییر طول، میو کارد حین، انقباض، نسبت به حالت ریلگسیشن	روش speckle tracking
LV GCS	مستقل	کمی	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	درصد	میزان، تغییر ضخامت میو کارد حین، انقباض، نسبت به حالت ریلگسیشن	روش speckle tracking
LV ejection fraction	مستقل	کمی	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	درصد	میزان قدرت انقباض، قلب در هر سیکل	کم کردن حجم انتهای سیستول، از حجم انتهای دیاستول، که به صورت درصد بیان شود

RV fractional area change	وابسته	کمی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	درصد	میزان، تغییر مساحت حفره RV میوکارد حین، سیستول و دیاستول	trace حفره RV در سیستول، و دیاستول، نمای RV focused
RV end diastolic volume	مستقل	کمی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	سی سی	حجم انتهای دیاستولیک RV	trace حفره RV در بطنه، در انتهای دیاستول
RV end systolic volume	مستقل	کمی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	سی سی	حجم انتهای سیستولیک RV	trace حفره RV در بطنه، در انتهای سیستول
RV GLS	مستقل	کمی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	درصد	میزان، تغییر طول، میوکارد حین انقباض نسبت به حالت ریلکسیشن	روش speckle tracking
PAP	مستقل	کمی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	میل، متر جیوه	فشار سیستولیک شریان ریوی	برآورد بر اساس TR گرادیاژ، IVC وسایز
IVC size	مستقل	کمی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	سانتی متر	میزان اتساع IVC	اندازه گیری IVC سایز
septal E/e	مستقل	کمی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ندارد	معیار عملکرد دیاستولیک	نسبت inflow E/septal e
TAPSE	مستقل	کمی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	سانتی متر	معیار عملکرد طولی، سیستولیک RV	گذاشتن cursor در دیواره لترال RV
RV Sm	وابسته	کمی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	CM/S	معیار عملکرد سیستولیک RV	قرار دادن cursor در دیواره لترال RV
سن	مستقل	کمی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	سال	سال	سال
جنس	مستقل	کیفی	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ندارد	مرد و زن	ندارد
مصرف سیگار	مستقل	کیفی	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ندارد	pack/year	pack/year
HTN	مستقل	کیفی	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	میل، متر جیوه	فشار سیستول بالاتر از ۱۴۰ و دیاستول بالاتر از ۹۰	استفاده از دستگاه سنجش فشار خون

HLP	مستقل	کیفی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	mmol/cc	ازمایش خون لر اساس , مقادیر Cholestrol و TG تعریف میشود
DM	مستقل	کیفی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	ندارد , دارد	بر اساس , FBS تعریف میشود
Cancer stage	مستقل	کیفی	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ندارد	بر اساس , بیوپسی , و تصویر برداری مشخص میشود
سابقه رادیوتراپی	مستقل	کیفی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	ندارد	مواجهه با رادیاسیون
دیسپنه	مستقل	کمی	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	NYHA class	تعریف بر اساس میزان فعالیت
درد قفسه سینه	مستقل	کیفی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	ندارد و دلرد	علائم بیمار
طپش قلب	مستقل	کمی	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	تعداد ضربان, قلب در دقیقه	تعداد ضربان, قلب بیشتر از ۱۰۰ ضربه در دقیقه به عنوان, تا کم , کاردی در نظر گرفته میشود
cardiac mass	مستقل	کیفی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	ندارد	دیدن, توده های داخل قلبی, در اکوکاردیوگرافی
افیوژن پریکارد	وابسته	کمی	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	سی سی	میزان, مایع موجود در حفره پریکارد بر اساس استاندارد های اکوکاردیوگرافی
IHD	وابسته	کیفی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	ندارد , دارد	بیماری قلبی, ناشم, از تنگ شدن, عروق کرونر
HF	وابسته	کیفی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	ندارد , دارد	نارسایی, سیستوله, یا دیاستولی قلب
اریتمی	وابسته	کیفی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	ندارد , دارد	ریتم غیر طبیعی قلب
VHD	وابسته	کیفی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	ندارد , دارد	بیماری دریچه

یارامترهای استاندارد در نوار قلب و اکو	ای قلب، قلب شامل، هر گونه تنگی یا نارسایی								
استفاده از یارامترهای استاندارد در نوار قلب و اکو	هر یاتولوژی که لایه پریکارد را درگیر کند	ندارد , دارد	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	کیفی	وابسته	pericardial disease
استفاده از یارامترهای استاندارد در نوار قلب و اکو	بیماری عروق، محیط، ناشم، از انسداد شریین محیطی	ندارد , دارد	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	کیفی	وابسته	PAD
استفاده از یارامترهای استاندارد در سونوگرافه، و علایم بیمار	انسداد شریانه، به علت وجود لخته	ندارد , دارد	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	کیفی	وابسته	ترومبوز شریانی
استفاده از یارامترهای استاندارد در سونوگرافه، و علایم بیمار	انسداد وریدی به علت وجود لخته	ندارد , دارد	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	کیفی	وابسته	ترومبوز وریدی

زمانبندی و مراحل اجرا

شرح مختصر مرحله	درصد مرحله	مدت اجرا - ماه	از تاریخ	تا تاریخ
تهیه پروپوزال		۰		
جمع اداری اطلاعات		۱۸		
انالیز دلد هها		۰		
نوشتن مقاله		۱		

ملاحظات اخلاقی

شما اجازه مشاهده این فرم را ندارید

هزینه وسایل و مواد مورد نیاز

نوع	نام دستگاه/ وسیله/ مواد	تعداد مورد	قیمت دستگاه/	کشور سازنده	شرکت سازنده	شرکت فروشنده	محل تامین	جمع کل

هزینه به ریال	اعتبار			وسيله / مواد - ریال	نیاز	
---------------	--------	--	--	---------------------	------	--

هزینه پرسنلی

نام و نام خانوادگی	توصیف دقیق فعالیتی که فرد در این تحقیق باید انجام دهد	کل حق الزحمه - ریال
فاطمه نبهانی (۱۳۳۵)	وارد کردن اطلاعات و دیتاها در نرم افزار	۴۰,۰۰۰,۰۰۰
محمدجواد خسروانی پور (۱۹۳۷)	جمع آوری data	۴۰,۰۰۰,۰۰۰

جمع کل - ریال : ۸۰,۰۰۰,۰۰۰

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

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)
۸۰,۰۰۰,۰۰۰							۸۰,۰۰۰,۰۰۰