



مرکز آموزشی تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

بیمارستان قلب شهید رجایی

بررسی بروز سمیت قلبی درمانهای ضد سرطان در بدخیمیهای دستگاه گوارش در مراجعه کنندگان به مرکز تحقیقات کاردیوانکولوژی بیمارستان قلب شهید رجایی در سالهای ۹۷-۹۹

شناسنامه طرح

| | |
|---------------------------|--|
| کد رهگیری طرح: | ۴۰۰۰۲۴ |
| تاریخ تصویب پیش پروپوزال: | |
| عنوان طرح: | بررسی بروز سمیت قلبی درمانهای ضد سرطان در بدخیمیهای دستگاه گوارش در مراجعه کنندگان به مرکز تحقیقات کاردیوانکولوژی بیمارستان قلب شهید رجایی در سالهای ۹۷-۹۹ |
| عنوان لاتین طرح: | Incidence of Cardiotoxicity in patient with GI malignancy in Rajaei cardiovascular research center in ۱۳۹۷-۱۳۹۹ |
| 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: | Rajaei 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 | ارزیابی بالینی بیماران | |
| مهرداد حق ازلی | مجری و نویسنده مقاله | طراحی و تدوین طرح | |
| مریم یزدانی | مجری و نویسنده مقاله | طراحی و تدوین طرح | |
| فریدون نوحی بزنجان | همکار طرح | مشاور | |
| محمد جواد عالم زاده انصاری | ناظر | نظارت بر اجرای طرح | |
| امیرحسین امامی | همکار طرح | مشاور | دکتر رودینی - دکتر میرزانی |
| سید محسن رضوی | همکار طرح | مشاور | |
| پیام آزاده | همکار طرح | معرفی بیماران | |
| محمد مهدی پیغمبری | همکار طرح | مشاور | |
| حمیدرضا پورعلی اکبر | همکار طرح | بررسی رادیولوژی | |
| کیارا رضایی | همکار طرح | بررسی رادیولوژی | |
| کامبیز مظفری | همکار طرح | بررسی آزمایشگاهی | |
| مهشید حسامی | همکار طرح | بررسی پاتولوژی | |
| فاطمه نیهانی | همکار طرح | بررسی فرمها و ثبت مشخصات بیماران | |
| اسداله موسوی | همکار طرح | مشاور | |

دانشکده/مرکز مربوطه

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

متون پیشنهاد

| آیتم اطلاعات تفصیلی | متن |
|---------------------|---|
| جدول متغیرها | <p>در جدول متغیرها فقط تعدادی از متغیرها به عنوان نمونه آورده شده است</p> <p>خصوصیات دموگرافیک: سن جنس, BMI,</p> <p>ریسک فاکتور ها: سیگار, هایپرتنشن, دیابت, هایپرلیپیدمیا, سابقه فامیلی درگیری عروق کرونر, سابقه قلبی درگیری کرونری و داروهای قلبی مورد استفاده</p> <p>علائم کلینیکی: دیس پنه, BP, HR,</p> <p>خصوصیات کنسر: نوع کنسر, استیج بیماری, رژیم کموتراپی, رادیوتراپی, جراحی مرتبط با کنسر</p> <p>درگیری عروق کرونر, درگیری سیستم هدایای. درگیری میوکارد. درگیری پریکارد. درگیری دریچه ها. افیوژن پلور و پریکاردو افزایش فشار ریوی</p> <p>پارامترهای اکوکاردیوگرافی:</p> <p>LV EDV, LV ESV, LV EF, LV GLS, LV GCS</p> <p>RV FAC, RV EDV, RV ESV, RV GLS, TAPSE, RV Sm</p> <p>رادیوتراپی. دیسپنه. سابقه HTN, DM HLP Cacer stage, سیگار. سن. جنس. سیگار. PAP, IVC size, septal E/e</p> <p>پارامترهای نوار قلب:</p> <p>rate, rhythm, axis, اختلالات هدایتی, اریتمی ها</p> |
| جدول زمان بندی | |

تهیه پروپوزال دو هفته

جمع آوری اطلاعات یک سال و نیم

آنالیز داده ها دو هفته

نوشتن مقاله یک ماه

بیان مسئله

از زمان شروع اولین دارو درمانی برای درمان کنسر حدود یک قرن می گذرد و از آن زمان کموتراپی یک اقدام قدرتمند جهت کنترل کنسر و افزایش سوراویول می باشد. (۱) بیماریهای کاردیووسکولار ناشی از درمان یکی از شایعترین عوارض میباشد که میتواند یا ناشی از درمانهای رایج و یا ناشی از تسریع بیماری زمینه ای باشد و باعث ایجاد نگرانی در مورد موربیدیتی و مورتالیتی زودرس شده است. (۲) با توجه به درمان های موجود و افزایش طول عمر بیماران کنسر، در حال حاضر عوارض جانبی ناشی از درمان آنها بیشتر مشاهده می شود که یکی از مهمترین این عوارض کاردیوتوکسیسیته میباشد (۳). به طور کلی عوارض کاردیووسکولار ناشی از درمان کنسر شامل موارد زیر میشود

۱-myocardial dysfunction and heart failure

۲-coronary artery disease

۳-valvular disease

۴-arrhythmia(induced by QT-prolonging drug)

۵-HTN

۶-thromboembolic disease

۷-periferal vascular disease and stroke

۸- pulmonary hypertention

۹-pericardial complication

کموترابی یکی از پایه های اصلی درمان کنسراسست که همراه با جراحی و رادیوتراپی در درمان این بیماران کاربرد دارد. کاردیوتوکسیسیتی ناشی از کمو تراپی هم با داروهای قدیمی و هم با داروهای جدید دیده می شود. داروهای قدیمی باعث آسیب ساختمانی غیر قابل برگشت و داروهای جدید باعث ایجاد تغییرات قابل برگشت می شود. به علاوه در استفاده از داروهای جدید احتمال افزایش فشار خون، ترومبوآمبولی، ضخیم شدن پریکارد، آریتمی نیز وجود دارد

در مورد تومورهای داخل قلبی شیوع تومورهای متاستاتیک در بیماران کنسر حدود ۱.۷-۱۴٪ میباشد (۴) که نسبت به ریپورت های قبل از سال ۱۹۷۰ (واضحا افزایش یافته است. متاستاز میتواند از طریق تهاجم مستقیم یا از طریق سیستم لنفاوی یا خونی و یا از طریق اینفریور ونا کاوا باشد. متاستاز به پریکارد شایعترین متاستاز و (پس از ان ایی) کارد. میوکارد، واندوکارد قرار دارد. (۵)

بر اساس مطالعات جدید کنسر مری بعد از ریه دومین توموری است که به قلب متاستاز میدهد (۶). علائم قلبی این متاستازها بسته به محل تومور متفاوت میباشد. که میتواند شامل دیسپنه، تپش، سینکوپ، درد سینه، وادم پریفرال باشد.

بنابراین اسکرینینگ، تعیین ریسک و تشخیص زودرس کاردیوتوکسیسیتی از قدمهای اولیه بررسی این بیماران است که با بررسی دقیق ریسک فاکتورهای بیمار شروع میشود

فلورویوراسیل سومین داروی شایع که برای درمان تومورهایی از جمله سیستم گوارشی وسر و گردن و مثانه استفاده می شود همچنین این دارو در موارد پیشرفته کنسر کولورکتال کاربرد دارد. از نظر عوارض جانبی این دارو دومین داروی شایع بعد از آنتراسیکلین ها در ایجاد کاردیوتوکسیسیتی می باشد که به صورت شایع باعث ایجاد اثرین ناشی از وازواسپاسم شده وولی عوارض دیگری مثل

آریتمی. پریکاردیت, SCD, MI

هم گزارش شده است (۷)

بر این اساس منابع مهمی در پی یافتن روشی نوین برای ارزیابی ریسک و تشخیص زودهنگام کاردیو توکسیتهی ساب کلینیکال بوده اند. برای مثال تست های قلبی پایه و سریال بر اساس نوار قلب و اکوکاردیوگرافی در بیماران درمان شده با کموتراپی در حال حاضر روشی استاندارد برای مونیتورینگ کاریو (توکسیتهی می باشد) (۸).

ضرورت اجرا

سرطان یکی از اصلی ترین دلایل مرگ در دنیا می باشد. بر اساس آمار جهانی سال ۲۰۱۸، ۴۸ میلیون مورد جدید کنسر گوارشی و ۳۰۴ میلیون مرگ ناشی از آن در دنیا گزارش شده است و با توجه به اینکه در ایران هم کنسرهای گوارشی از جمله موارد با شیوع بالا می باشد، درمان در صورت تشخیص زودرس موثر تر خواهد بود. در دنیا بیشترین کنسرهای گوارشی که تشخیص داده شده است شامل: کنسر کولورکتال، کنسر معده، کنسر مری، کنسر کبد (شامل هپاتوسل کارسینوما) و کنسر پانکراس می باشد. بر اساس مطالعه ای که توسط Melina Arnold و همکاران انجام شد کنسرهای کولورکتال و پانکراس در اروپا و امریکای شمالی و کنسرهای مری، معده، و کبد در آسیا و دیگر مناطق جهان شایعتر بوده است. و پیشگیری اولیه و ثانویه مهمترین امر در کاهش بروز این کنسر ها بوده است که شامل کاهش مصرف سیگار و الکل، کنترل وزن، ایمنی علیه ویروس هپاتیت و اسکرینینگ کنسرهای کولورکتال می باشد.

بیماریهای کاردیوواسکولار در بیماران کنسریک موضوع بحث برانگیز مهم در بین متخصصین قلب و انکولوژیستها می باشد. پیشرفت هایی که در درمان بیماران کنسر صورت گرفته است باعث افزایش طول عمر این بیماران شده است ولی از سویی تداخلات دارویی کوتاه مدت و طولانی مدت مخصوصاً روی سیستم کاردیوواسکولار را باعث شده است. بنابراین در حال حاضر با بیماری روبهرو هستیم که علی رغم درمان کنسر از نظر ریسک بیماری های کاردیوواسکولار در رده بالایی قرار دارد و این جمعیت در ریسک بالا از استراژی های پیشگیری و اسکرینینگ اولیه حین درمان سود خواهند برد بنابراین شک بالینی بالا به بیماریهای کاردیوواسکولار و ترشولد پایین اقدامات تشخیصی را باید در این بیماران مد نظر قرار داد.

بر این اساس در این مطالعه بر آن شدیم که فراوانی و شدت کاردیو توکسیتهی ناشی از درمان را در بیماران، کنسر گوارشی بررسی نماییم

بررسی متون

در مطالعه ای که توسط jose lopes senda

و همکاران انجام شد از بین ۸۶۵ بیمار که برای درمان کنسر کمو تراپی دریافت کرده بودند کاردیو توکسیسیتی در ۳۷.۵٪ طی پیگیری ۲۴ ماه گزارش شد که ۳۱.۶٪ از موارد از موارد خفیف ۲.۸٪

از موارد متوسط و ۳.۱٪

از موارد شدید گزارش شد. همچنین ریت مورتالیتی در موارد آسیب شدید در حدود ۲۲.۹ مرگ به ازای هر ۱۰۰ بیمار در سال در مقابل ۲.۳ مرگ به ازای هر ۱۰۰ بیمار در سال در موارد خفیف و متوسط بود در این مطالعه در بسیاری از بیماران علائم اختلال عملکرد میوکارد حین و بعد از درمان کنسر دیده شد ولی موارد (کاردیوتوکسیسیتی شدید تقریباً نادر بود) ۹

مطالعه‌ای که توسط Js Park

و همکاران انجام شد کاردیوتوکسیسیتی ناشی از تراستوزوماب (TIC)

در بین ۱۱۵ بیمار مبتلا به کنسر معده در بین سالهای ۲۰۰۵ تا ۲۰۱۵ بررسی شد. ۶۰.۹٪ از بیماران همراه با داروهای کمو تراپی. تراستوزوماب و ۳۹.۱٪ از بیماران فقط داروهای کمو تراپی را دریافت کرده HF بودند. علامت‌دار در هیچ کدام از دو گروه بالا گزارش نشد ولی کاهش قابل توجه و بدون علامت

EF در ۷.۱٪ در مقابل ۲.۲٪ در گروه شیمی درمانی تنها گزارش شد.

TIC در این بیماران ناشایع و غیر قابل برگشت است

بنابراین در بیماران کنسر معده

HER2-POSETIVE

که ترازتوزوماب می‌گیرند باید

EF مخصوصاً در افراد پیر مرتباً پایه شود(۱۰)

در مطالعه‌ای که توسط Xuanjin

و همکاران انجام شد بروز و ریسک فاکتورهای که در ایجاد کاردیوتوکسیسیتی ناشی از فلوروراسیل در بیماران کنسر معده دخیل است ارزیابی گردید. ۱۲۹ بیمار که سال ۲۰۱۱ تا ۲۰۱۶ در بیمارستان دانشگاهی پکینگ به علت کنسر معده بستری و رژیم کموتراپی بر پایه فلوروراسیل دریافت کرده بودند بررسی شد. بیماران بین ۱ تا ۸ سیکل کموتراپی دریافت کرده بودند. کاردیوتوکسیسیتی در ۲۹.۳٪ گزارش شد که ۹.۳٪ بیماران کاردیوتوکسیسیتی با درجه بالاتر از ۲ و ۱۶.۵٪ مرگ ناشی از کاردیوتوکسیسیتی گزارش شد که تنها ریسک فاکتور مستقل برای کاردیوتوکسیسیتی خطرناک در این بیماران سابقه وجود بیماریهای عروق کرونر (بود) (۱۱)

در مطالعه ای که توسط Ransone

و همکاران انجام شد بررسی بر روی ۴۲ بیمار که اکثراً مبتلا به کنسر کولورکتال بوده و رژیم های کموتراپی زیر را دریافت کرده بودند آغاز شد

۱-۵FU+ leucovorin

۲-capecitabin(only)

۳-Folfox,FOLFIRI,epirubicin/ciplatin/۵FU

۴-Capecitabin/oxaliplatin

و ۱۷٪ بیماران رژیم حاوی بلوس فلوروپوراسیل دریافت کرده بودند

و ۶۲٪ بیماران رژیم اینفیوژن فایو دریافت کرده بودند

و ۲۱٪ بیماران رژیم کاپسیتابین به تنهایی یا ترکیبی دریافت کرده بودند

آنژین شایع‌ترین کاردیو توکسیسیته ناشی از فلوروپوراسیل و کاپسیتابین بود که اغلب در **Raltitrexed** سیکل اول یا دوم درمان رخ می‌دهد که در اینصورت این علائم با وجود جایگزینی داروی

از بین می‌رود و تا به حال کاردیو توکسیسیته قابل توجهی هم با این دارو گزارش نشده است (۱۲)

منابع

۱

DeVita jr and Chu E: A history of cancer chemotherapy. Cancer
Res. ۶۸:۸۶۴۳-۸۶۵۳. ۲۰۰۸

۲

Ewer MS,Ewer SM.Cardiototoxicity of anticancer treatment.Nat Rev
.Cardiol ۲۰۱۵;۱۲:۶۲۰

۳

Joerg Hermann:Adverse cardiac effect of cancer therapies:carditoxicity
(and arrhythmia.Nature Reviews Cardiology ۱۷,۴۷۴-۵۰۲(۲۰۲۰

۴

AL-Mamgani A,Baartman L, Baaijens M, ET AL.Cardiac metastases.Int
J Clin Oncol.۲۰۰۸;۱۳:۳۶۹-۳۷۲

۵

Bussani R,De-Giorgio F,Abbate A,Silvestri F.Cardiac metastases.J Clin
.Pathol.۲۰۰۷;۶۰:۲۷-۳۴

۶

Ekmeztoglou KA,Saamelis GF,Xanthos T.Heart and
tumors:location,metastasis,clinical manifestations,diagnostic approaches
and

thrapeutic conciderations.J Cardiovasc Med(Hagerstown).۲۰۰۸;۹:۷۶۹-۷۷۷

۷.

Jaya Kanduri ^۱, Luis Alberto More ^۲, Anuradha Godishala ^۳, Aarti Asnani: Fluoropyrimidine-Associated Cardiotoxicity. *Cardiol Clin.* ۲۰۱۹ Nov; ۳۷(۴): ۳۹۹-۴۰۵. doi: ۱۰.۱۰۱۶/j.ccl.۲۰۱۹.۰۷.۰۰۴. Epub ۲۰۱۹ Aug ۲۶

۸

Anthony F. Yu, MD, FACC; Alexandra Yin, MS; Jennifer E. Liu, MD, FACC; Richard M. Steingart, MD, FACC: Cost-Effectiveness of Cardiotoxicity Monitoring. *ACC articles and storeis.* Dec ۲۲, ۲۰۱۷

۹

José López-Sendón ^۱, Carlos Álvarez-Ortega ^۱, Pilar Zamora Auñón ^۱, Antonio Buño Soto: Classification, prevalence, and outcomes of anticancer therapy-induced cardiotoxicity: the CARDIOTOX registry. *Eur Heart J.* ۲۰۲۰ May ۷; ۴۱(۱۸): ۱۷۲۰-۱۷۲۹. doi: ۱۰.۱۰۹۳/eurheartj/ehaa.۰۰۶

۱۰

Ji Soo Park, ^۱ Jong-Chan Youn, ^{۲,۳,*} Chi Young Shim, ^۳ Geu-Ru Hong: Cardiotoxicity of trastuzumab in patients with HER۲-positive

.gastric cancer. *Oncotarget*. ۲۰۱۷ Sep ۵; ۸(۳۷): ۶۱۸۳۷-۶۱۸۴۵

۱۱

Xuan Jin, Yu Bai, Lan Gao, Shikai Wu. Incidence of and risk factors for cardiotoxicity after fluorouracil-based chemotherapy in locally advanced or metastatic gastric cancer patients. *Cancer Chemotherapy and Pharmacology* volume ۸۴, pages ۵۹۹-۶۰۷ (۲۰۱۹)

۱۲

D.Ransom, K. Wilson, M. Fournier, R. J. Simes. Final results of Australasian Gastrointestinal Trials Group ARCTIC study: an audit of raltitrexed for patients with cardiac toxicity induced by fluoropyrimidines. *Annals of Oncology* Volume ۲۵, Issue ۱, January ۲۰۱۴, Pages ۱۱۷-۱۲۱

اهداف: هدف اصلی،
اهداف اختصاصی، هدف
کاربردی

هدف اصلی

تعیین بروز و شدت کاردیو توکسیسیتی به تفکیک انواع کنسرهای سیستم گوارشی

هدف اختصاصی

۱- تعیین میزان بروز تغییر GLS در بیماران به تفکیک انواع کنسرهای گوارشی

۲- تعیین میزان بروز تغییر در GCS در بیماران به تفکیک انواع کنسرهای گوارشی

۳- تعیین میزان بروز IHD در بیماران به تفکیک انواع کنسرهای گوارشی

۴- تعیین میزان بروز HF در بیماران به تفکیک انواع کنسرهای گوارشی

۵- تعیین میزان بروز دیسفانکشن قلبی در بیماران به تفکیک انواع کنسرهای گوارشی

۶- تعیین میزان بروز HTN در بیماران به تفکیک انواع کنسرهای گوارشی

۷- تعیین میزان بروز اریتمی در بیماران به تفکیک انواع کنسرهای گوارشی

۸- تعیین میزان بروز افزایش فشار خون ریوی در بیماران به تفکیک کنسرهای گوارشی

۹- تعیین میزان بروز بیماریهای دریچه ای در بیماران به تفکیک انواع کنسرهای گوارشی

۱۰- تعیین میزان بروز بیماریهای پریکارد در بیماران به تفکیک انواع کنسرهای گوارشی

۱۱- تعیین میزان بروز بیماریهای عروق محیطی در بیماران به تفکیک انواع کنسرهای گوارشی

۱۲- تعیین میزان بروز ترومبوز شریانی در بیماران به تفکیک انواع کنسرهای گوارشی

۱۳- تعیین میزان بروز ترومبوز وریدی در بیماران به تفکیک انواع کنسرهای گوارشی

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

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

هدف اختصاصی

- ۱- میزان بروز تغییر GLS در بیماران به تفکیک انواع کنسرهای گوارشی چقدر است؟
- ۲- میزان بروز تغییر در GCS در بیماران به تفکیک انواع کنسرهای گوارشی چقدر است؟
- ۳- میزان بروز IHD در بیماران به تفکیک انواع کنسرهای گوارشی چقدر است؟
- ۴- میزان بروز HF در بیماران به تفکیک انواع کنسرهای گوارشی چقدر است؟
- ۵- میزان بروز دیسفانکشن قلبی در بیماران به تفکیک انواع کنسرهای گوارشی چقدر است؟
- ۶- میزان بروز HTN در بیماران به تفکیک انواع کنسرهای گوارشی چقدر است؟
- ۷- میزان بروز اریتمی در بیماران به تفکیک انواع کنسرهای گوارشی چقدر است؟
- ۸- میزان بروز افزایش فشار خون ریوی در بیماران به تفکیک انواع کنسرهای گوارشی چقدر است؟
- ۹- میزان بروز بیماریهای دریچه ای در بیماران به تفکیک انواع کنسرهای گوارشی چقدر است؟
- ۱۰- میزان بروز بیماریهای پریکارد در بیماران به تفکیک انواع کنسرهای گوارشی چقدر است؟
- ۱۱- میزان بروز بیماریهای عروق محیطی در بیماران به تفکیک انواع کنسرهای گوارشی چقدر است؟
- ۱۲- میزان بروز ترومبوز شریانی در بیماران به تفکیک انواع کنسرهای گوارشی چقدر است؟

۱۳- میزان بروز ترومبوز وریدی در بیماران به تفکیک انواع کنسرهای گوارشی چقدر است؟

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

۱۵- بروز کاردیوتوکسیسیتی 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. ۱۵۰ بیمار به تفکیک انواع مختلف سرطانهای گوارشی 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 تلفنی تماس گرفته خواهد شد. پس از دریافت رضایت ورود به مطالعه اطلاعات دموگرافیک و ریسک فاکتورها و اکوکاردیوگرافی و نوع کنسر و استیج آن 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 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 آماری از آزمونهای استاندارد آماری 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 آماری با استفاده از نرم افزارهای مناسب مانند IBM SPSS Statistic انجام میشود.

مشخصات ابزار جمع آوری اطلاعات و نحوه جمع آوری آن

تصاویر بیماران با دستگاه اکو فیلیپس با پروب ایکس ۸ گرفته می شود و با نرم افزار Tomtec آنالیز می گردد

روش محاسبه حجم نمونه و تعداد آن

استفاده از data regisry، کلیه بیمارانی که از سال ۹۷-۹۹ با تشخیص کنسر گوارشی به این مرکز مراجعه داشته اند به تفکیک انواع کنسر در این مطالعه شرکت داده خواهند شد

| | |
|---|--|
| تعداد تقریبی بیماران حدود ۱۵۰ بیمار میباشد | |
| <p>از بیماران رصایت ورود به مطالعه و استفاده از اطلاعات آنها گرفته خواهد شد</p> <p>هیچ هزینه ای از بیماران دریافت نمیگردد.</p> <p>اطلاعات شخصی و نام افراد محرمانه خواهد بود.</p> | ملاحظات اخلاقی |
| عدم مراجعه بیماران برای فالوآپ به علت شیوع بیماری کرونا که در این صورت تماس تلفنی جهت مراجعه گرفته خواهد شد | محدودیتهای اجرایی طرح و روش کاهش آنها |
| | معیارهای ورود (فقط مربوط به طرحهای کارآزمایی بالینی) |
| | معیارهای خروج (فقط مربوط به طرحهای کارآزمایی بالینی) |
| | چگونگی تصادفی سازی و Concealment (فقط مربوط به طرحهای کارآزمایی بالینی) |
| | تعریف گروه مداخله (فقط مربوط به طرحهای کارآزمایی بالینی) |
| | تعریف گروه شاهد یا مقایسه (فقط مربوط به طرحهای کارآزمایی بالینی) |
| | چگونگی کورسازی (Blinding) (فقط مربوط به طرحهای کارآزمایی بالینی) |
| | پیامدها اولیه (primary) ثانویه (secondary) ایمنی (Safety) (فقط مربوط به طرحهای |

پیگیری (follow)
 (UP) فقط مربوط به
 طرحهای کارآزمایی
 بالینی)

جدول متغیرها

| نام متغیر | نقش متغیر | نوع متغیر | نوع متغیر کمی - پیوسته است؟ | نوع متغیر کیفی - کمی - گسسته است؟ | نوع متغیر کیفی - رتبه ای است؟ | نوع متغیر کیفی - اسمی است؟ | واحد اندازه گیری | تعریف کاربردی | نحوه اندازه گیری |
|---------------------------|-----------|-----------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------|----------------------------|------------------|---|--|
| LV end diastolic volume | مستقل | کمی | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | سی سی | حجم انتهای دیاستولیک LV | trace حفره در بطن، در انتهای دیاستول |
| LV end systolic volume | مستقل | کمی | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | سی سی | حجم انتهای سیستولیک LV | trace حفره در بطن، در انتهای سیستول |
| LV GLS | مستقل | کمی | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | درصد | میزان، تغییر طول، میوکارد حین انقباض نسبت به حالت ریلگسیشن | روش speckle tracking |
| LV GCS | مستقل | کمی | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | درصد | میزان، تغییر ضخامت میوکارد حین انقباض نسبت به حالت ریلگسیشن | روش speckle tracking |
| LV ejection fraction | مستقل | کمی | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | درصد | میزان، قدرت انقباضی 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 checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | درصد | میزان، تغییر مساحت حفره RV میوکارد حین سیستول و دیاستول | trace حفره در RV سیستول، و دیاستول، در نمای RV focused |
| RV end diastolic volume | مستقل | کمی | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | سی سی | حجم انتهای دیاستولیک RV | trace حفره در بطن، 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 بطنی 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 ریلگسیشن در دیواره های RV | روش speckle tracking |
| PAP | مستقل | کمی | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | میلی 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 | گذاشته، 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 | گذاشته، 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 اندازه گیری فشار خون |
| HLP | مستقل | کیفی | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | mmol/cc | بر اساس مقادیر TG.CHOLESTROL تعریف میشود | ازمایش خون |
| DM | مستقل | کیفی | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | ندارد، دارد | بر اساس FBS تعریف میشود | ندارد و دارد |
| 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 | ندارد |
| سابقه رادیوتراپی | مستقل | کیفی | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | ندارد | مواجهه با رادیاسیون | ندارد |
| NYHA | مستقل | کمی | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | NYHA class | بر اساس میزان، فعالیت برای ایجاد تنگی نفس | NYHA class |
| درد قفسه سینه | مستقل | کیفی | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | ندارد و دلزد | علائم بیمار | پرسشنامه |

| | | | | | | | | | |
|----------------------|--------|------|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--------------------------|---|---|
| ضربان قلب | مستقل | کمی | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | تعداد ضربان قلب در دقیقه | تعداد ضربان قلب بیشتر از ۱۰۰ ضربه در دقیقه به عنوان تکی کاری در نظر گرفته میشود | نوار قلب |
| cardiac mass | مستقل | کیفی | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | دارد ندارد | دیدن توده های داخل قلبی در اکوکاردیوگرافی | دیدن توده های داخل قلبی در اکوکاردیوگرافی |
| افیوژن پریکارد | وابسته | کمی | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | سی سی | میزان مایع موجود در حفره پریکارد بر اساس استاندارد های اکوکاردیوگرافی | میزان مایع موجود در حفره پریکارد بر اساس استاندارد های اکوکاردیوگرافی |
| IHD | وابسته | کیفی | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | دارد ندارد | بیماری قلبی ناشی از تنگ شدن عروق کرونر | استفاده از پارامترهای ایسکم در نوار قلب واکو کاردیو گرافی |
| HF | وابسته | کیفی | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | دارد ندارد | نارسایی، سیستولیک یا دیاستولیک قلبی | استفاده از پارامترهای استاندارد اکوکاردیوگرافی |
| اریتمی | وابسته | کیفی | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | دارد ندارد | ریتم غیر طبیعی قلبی | نوار قلب |
| افزایش فشار خون ریوی | وابسته | کیفی | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | میلیمتر جیوه | افزایش فشار خون، سیستول ریوی < ۴۰ میلیمتر جیوه | بر اساس گرادیان ناشی از نارسایی در ریچه تریکاسیید در اکوکاردیوگرافی |
| VHD | وابسته | کیفی | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | دارد ندارد | بیماریهای دریچه ای قلب شامل هرگونه تنگی یا نارسایی | استفاده از استاندارد های اکوکاردیوگرافی |
| بیماریهای پریکارد | وابسته | کیفی | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | دارد ندارد | هر پاتولوژی که درگیری لایه پریکارد قلب را ایجاد کند | استفاده از پارامترهای استاندارد اکوکاردیوگرافی و نوار قلب |
| PAD | وابسته | کیفی | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | دارد ندارد | بیماری عروقی محیطی ناشی از انسداد شرایین محیطی | استفاده از پارامترهای استاندارد سونوگرافی و علایم بیمار |
| ترومبوز وریدی | وابسته | کیفی | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | دارد ندارد | انسداد وریدی به علت وجود لخته | استفاده از پارامترهای استاندارد سونوگرافی و علایم بیمار |

| | | | | | | | | | |
|---|--------------------------------|------------|-------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|------|--------|----------------|
| استفاده از پارامترهای استاندارد سونوگرافی و علایم بیمار | انسداد شریانی به علت وجود لخته | دارد ندارد | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | کیفی | وابسته | ترومبوز شریانی |
|---|--------------------------------|------------|-------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|------|--------|----------------|

زمانبندی و مراحل اجرا

| شرح مختصر مرحله | درصد مرحله | مدت اجرا - ماه | از تاریخ | تا تاریخ |
|------------------|------------|----------------|----------|----------|
| تهیه پروپوزال | | ۰ | | |
| جمع آوری اطلاعات | | ۱۸ | | |
| انالیز داده ها | | 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 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 |
|-----------------------------|---|---------------------|
| فاطمه نهبانی (۱۳۳۵) | وارد کردن اطلاعات و دیتاها در نرم افزار | ۴۰,۰۰۰,۰۰۰ |
| محمدجواد خسروانی پور (۱۹۲۷) | جمع آوری data | ۵۰,۰۰۰,۰۰۰ |

جمع کل - ریال : ۹۰,۰۰۰,۰۰۰

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 |
|--|------------------|----------------------|---|--------------|-------------------|---------------|---------------------|
| ۹۰,۰۰۰,۰۰۰ | | | | | | | ۹۰,۰۰۰,۰۰۰ |