



مرکز آموزشی-تخصصی قلب و عروق شهید رجایی

بیمارستان قلب شهید رجایی

## بررسی ریسک فاکتور های موثر بر اندوکاردیت باکتریال و غیرباکتریال در بیماران با کانسر مراجعه کننده به مرکز قلب و عروق شهید رجایی

### شناسنامه طرح

کد رهگیری طرح:	۴۰۰۰۴۴
تاریخ تصویب پیش پروپوزال:	
عنوان طرح:	بررسی ریسک فاکتور های موثر بر اندوکاردیت باکتریال و غیرباکتریال در بیماران با کانسر مراجعه کننده به مرکز قلب و عروق شهید رجایی
عنوان لاتین طرح:	Infective And Non-bacterial Thrombotic Endocarditis In cancer Patients Referred To Rajaie Cardiovascular Medical and Research Center
تلفن:	۲۳۹۲۳۸۳۷
پست الکترونیکی:	shabnam.md۸۲@yahoo.com.com
نوع مطالعه:	مقطعی - Cross-sectional
تاریخ شروع:	۱۴۰۰/۰۲/۰۱
تاریخ خاتمه:	۱۴۰۱/۰۴/۰۱
محل اجرای طرح:	
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:	

## مجری / همکاران

نام و نام خانوادگی	سمت در طرح	نوع همکاری	توضیحات
آذین عزیزاده اصل	مجری و نویسنده مقاله	نظارت بر اجرای طرح	
شبنم بوداغ	مجری اصلی / نویسنده مقاله	ارزیابی بالینی بیماران	
مجید ملکی	ناظر	نظارت بر اجرای طرح	
فریدون نوحی بزنجانی	همکار طرح	مشاور	
محمد مهدی پیغمبری	همکار طرح	مشاور	
منیره کمالی	همکار طرح	بررسی فرمها و ثبت مشخصات بیماران	
شیرین منشوری	همکار طرح	بررسی فرمها و ثبت مشخصات بیماران	
پردیس مرادنژاد	همکار طرح	ارزیابی بالینی بیماران	
آیتا صادق پور	همکار طرح	نظارت بر اجرای طرح	
بهرام محبی	همکار طرح	ارزیابی بالینی بیماران	
محمد جواد عالم زاده انصاری	همکار طرح	ارزیابی بالینی بیماران	
فرناز رفیعی	همکار طرح	نوشتن پروپوزال	
بهشید قدر دوست	همکار طرح	مشاوره و آنالیز آماری	
حمیدرضا پاشا	همکار طرح	جمع آوری نمونه ها	
فاطمه نهبانی	همکار طرح	سایر	

## دانشکده/مرکز مربوطه

رده	نوع ارتباط با مرکز
مرکز تحقیقات کاردیو انکولوژی	وارد کننده

## متون پیشنهاد

آیتم اطلاعات تفصیلی	متن
جدول متغیرها	
جدول زمان بندی	
	تهیه پروپوزال
	جمع آوری اطلاعات
	آنالیز داده ها
	۱
	۱۰
	۲
	۱۴۰۰/۰۲/۳۰
	۱۴۰۰/۰۲/۰۱
	۱۴۰۰/۱۲/۲۹
	۱۴۰۰/۰۳/۰۱
	۱۴۰۱/۰۲/۳۱
	۱۴۰۱/۰۱/۰۱

نوشتن مقاله	۲	۱۴۰۱/۰۲/۳۰	۱۴۰۱/۰۴/۰۱
-------------	---	------------	------------

بیان مسئله

بیماری های قلبی و سرطان دو علت اصلی مرگ و میر در سراسر جهان بوده که 46.1٪ مورتالیتی را به خود اختصاص می دهند. (1) عوارض قلبی عروقی مرتبط با درمان کنسر، به ویژه کاردیوتوکسیسیته ناشی از شیمی درمانی و پرتودرمانی، یکی از مهم ترین دلایل موربیدیتی و مورتالیتی در افراد مبتلا به سرطان یا بهبود یافته از سرطان هستند. (1) ابتلا به اندوکاردیت عفونی در بیماران مبتلا به سرطان شایع بوده (18%) و در حال افزایش است. این عارضه علت مهمی برای قطع درمان ضد تومور می باشد (2). استرپتوکوک و استافیلوکوک 80٪ موارد اندوکاردیت عفونی را به خود اختصاص داده اند (3). بیماران مبتلا به سرطان با درگیری اندوکاردیت عفونی، اغلب بعد از یک پروسیجر پزشکی (غیر دندانپزشکی) و با ارگانیزم های مختلف آلوده شده اند (2). باکتری می گذرا به عنوان عامل ایجاد IE شناخته شده است. (2). در افراد مسن degenerative valve disease، دیابت و سرطان ریسک فاکتور های اصلی ابتلا به اندوکاردیت عفونی هستند. علی رغم درمان های به کار گرفته شده، میزان مرگ و میر کلی در حدود 30٪ شناخته شده است (4). بهبود survival در بیماران مبتلا به سرطان اغلب با عوارض مرتبط با درمان همراه است، من جمله تأثیرات این درمان ها بر قلب در این افراد است. درمان های ضد سرطان مانند شیمی درمانی سیتوتوکسیک، molecularly targeted therapies، mediastinal irradiation با آسیب میوسیت ها، اختلال عملکرد سیستولیک و دیاستولیک بطن چپ، CHF (Congestive heart failure)، هایپرتنشن، thrombogenesis، ایسکمی میوکارد، آریتمی های قلبی و درگیری پریکارد ارتباط داشته است (5, 6). مطالعات اخیر تغییرات چشمگیری را در اپیدمیولوژیک و ویژگی های بالینی IE نشان داده اند. در گذشته، عمدتاً در جمعیت جوان (30-40 ساله) با میکروارگانیزم شایع Streptococcus اتفاق می افتاده است. اما امروزه بیماران بالای 50 سال را بیشتر درگیر کرده و میکروارگانیزم شایع Staphylococcus aureus است (7).

التهاب و اولسریشن ناشی از کموتراپی احتمال ورود باکتری به جریان خون را افزایش می دهد (8). بیماران مبتلا به سرطان روده بزرگ، ریه یا پروستات به طور قابل توجهی شیوع بالاتری از IE نسبت به بیماران non-cancer داشتند (9). اندوکاردیت عفونی منجر به تغییر در درمان انکولوژیک می شود اما باعث بدتر شدن پیامد درمان و بیماری کنسر در فرد نمی شود (10). در گزارش های اولیه از باکتری می با viridans streptococcus در بیماران سرطانی تمرکز بیشتر بر عفونت های شدید با S. Mitis حاکی بوده است. این عفونت ها با شیوع بالای عوارض جدی از جمله سندرم دیسترس تنفسی و اندوکاردیت عفونی همراه بوده و گاهی حتی کشنده بوده اند (11). بیماران مبتلا به سرطان دچار hypercoagulable state هستند. اتیولوژی این وضعیت در این افراد multifactorial است (12). اندوکاردیت غیر باکتریال (NBTE) یا marantic endocarditis به طیفی از لیژن ها اطلاق می شود که از تجمعات میکروسکوپی پلاکتی تا وژتاسیون های بزرگ روی دریچه قلبی آسیب دیده (غالباً آنورت و میترال) در غیاب عفونت باکتریایی در جریان خون را در برمی گیرد. این وضعیت نادر بوده و بیشتر با hypercoagulable states یا advanced malignancy مانند آدنوکارسینوم ها همراهی دارد (12). NBTE تظاهراتی غیر معمول اما مخرب و مرگ بار از malignancy-associated thrombophilia است (13). در حالی که اندوکاردیت غیر باکتریال در هر گروه سنی گزارش شده است، این بیماری معمولاً بیمارانی که در دهه چهارم تا هشتم زندگی شان هستند را تحت تأثیر قرار می دهد و از تأثیر جنسیت افراد بر بروز آن گزارشی نبوده است (12). شایع ترین بدخیمی مرتبط با NBTE آدنوکارسینومای ریه، تخمدان، سیستم صفراوی، پانکراس و معده است. این نئوپلاسم ها اغلب از نوع آدنوکارسینوم های مترشحه موسین هستند (12). NBTE یک تظاهر جدی و بالقوه underdiagnosed این حالت پروترومبوتیک است که می تواند موربیدیتی قابل توجهی در بیماران به ویژه recurrent or multiple ischemic cerebrovascular strokes ایجاد کند (13). پیامد طولانی مدت برای اکثر بیماران مبتلا به malignancy-associated NBTE ضعیف و نامطلوب گزارش شده است، چرا که به طور معمول با بدخیمی های منتشر و غیر قابل درمان همراه است (13). در یک مطالعه کوهورت که به بررسی ریسک بروز کنسر در بیماران با سابقه قلبی اندوکاردیت پرداخته شد، اشاره شده است که این افراد در معرض خطر بالاتری از نظر احتمال بروز کنسر کولورکتال و همچنین سایر کنسر ها به ویژه در 5 سال ابتدایی بعد از ابتلا به اندوکاردیت هستند (با احتمال 119% بیشتر از افراد بدون سابقه قلبی اندوکاردیت). اندوکاردیت می تواند یک مارکر و نشانه زودرس برای کنسر کولورکتال و همچنین سایر کنسر ها (از جمله برخی کنسر های دستگاه گوارش، سر و گردن، رحم و پستان و بدخیمی های هماتولوژیک) تلقی گردد. ریسک فاکتور های مشترک اندوکاردیت و بدخیمی (مانند ایمنوساپرشن و عفونت) را می توان توجیه کننده این ارتباط دانست (3).

ضرورت اجرا

با توجه به اهمیت کنسر از نظر شیوع رو به افزایش آن در جوامع کنونی و در نتیجه افزایش تعداد افرادی که عوارض درمان های در حال حاضر رایج و در دسترس کموتراپی، به خصوص عوارض تاثیر گذار بر سلامت قلب را تجربه می کنند و همچنین با توجه به اطلاعات کمی که در زمینه عوامل مستعد کننده بروز اندوکاردیت بعد از درمان های کموتراپی از مطالعات قبلی موجود است، ازین رو در پژوهش حاضر بر آن شدیم تا ریسک فاکتور های موثر بر بروز اندوکاردیت باکتریال و غیرباکتریال در بیماران با کنسر را مورد مطالعه و بررسی قرار دهیم.

بررسی متون

Kim و همکاران در مطالعه کوهورت گذشته نگر خود با توجه به اطلاعات کمی که درمورد بیماران رو به افزایش مبتلا به کنسر با اندوکاردیت عفونی موجود است به بررسی 170 بیمار مبتلا به IE تازه تشخیص داده شده بین سال های 2011 تا 2015 پرداختند. از میان 170 بیمار مورد مطالعه (17.6%) 30 بیمار کنسر فعال داشتند. میان سنی افراد مبتلا به کنسر از افراد غیر مبتلا بالاتر بوده و Nosocomial IE در بیماران مبتلا به کنسر به طور شایع تری گزارش شده بوده است. پروسیجر های غیر دندان پزشکی مانند intravenous catheter insertion، پروسیجر های genitourinary یا اندوسکوپی تهاجمی به طور شایع تری قبل از بروز اندوکاردیت عفونی در بیماران کنسری انجام شده بوده است. Streptococcus و Staphylococcus به ترتیب شایع ترین پاتوژن یافت شده در بیماران کنسری و غیر کنسری بوده است. مرگ و میر داخل بیمارستانی به طور قابل توجهی در افراد مبتلا به کنسر شایع تر بوده است (34.4% در مقابل 12.4% ؛ P<0.001). IE علت مهمی برای توقف درمان آنتی تومور بوده در تمامی بیماران کنسری که در نهایت فوت شده اند، بوده است. به طور کلی ازین مطالعه چنین برداشت شد که IE در افراد مبتلا به کنسر شایع بوده است و با پیامد های نامطلوب تری همراهی دارد. با توجه به این که بیماران کنسری از نظر احتمال ابتلا به IE پرخطر محسوب نمی شوند به مطالعات بیشتری برای تجویز آنتی بیوتیک پروفیلاکسی قبل از پروسیجر های تهاجمی غیر دندان پزشکی در بیماران مبتلا به کنسر مورد نیاز است (2).

یک مطالعه کوهورت آینده نگر با 3085 بیمار از 40 کشور بین سال های 2016 تا 2018 به بررسی شیوع کنسر در بیماران مبتلا به اندوکاردیت عفونی در پرداختند. ویژگی های بالینی، بیولوژیک، EURO-ENDO registry، میکروبیولوژیکال و اکوکاردیوگرافیک، مدیکال تراپی، عوارض، مرگ داخل بیمارستانی و مورتالیتی یک ساله در IE بیماران مبتلا به کنسر و غیر مبتلا به کنسر با اندوکاردیت پرداختند. 11.6% ازین افراد مبتلا به کنسر بودند. گزارش شده است. 74.8% nosocomial. این بیماران اکتسابی از جامعه بوده است و تنها 18.6% آنها با منشأ بوده است. ارگانیزم های عامل شامل device-related 8.7%، prosthetic 28%، native 60.4% Streptococcus در 20.8% و methicillin-sensitive Staphylococci در 23.8%، Enterococci به عنوان شایع ترین عارضه مشاهده شده بوده است. Acute renal failure در 10.9% بوده است. و شوک کاردیوژنیک به طور CHF با شیوع 21.7% گزارش شده است. embolic events (25.9%) و بعد از بیشتر cancer-free در مقایسه با بیماران IE شایع تری در بیماران مبتلا به کنسر دیده شد. افراد با کنسر و مبتلا به دچار مرگ داخل بیمارستان (23.4% در مقابل 16.1%) و مورتالیتی یک ساله (35.7% در مقابل 23.1%) و عدم انجام جراحی قلب در حالی که CHF شدند. پیش بینی کننده های مرگ و میر شامل کراتینین بالا تر از 2، ازین پژوهش نتیجه گرفته شد که شیوع کنسر در بیماران مبتلا به اندوکاردیت اندیکاسیون داشته است، بوده است. متفاوتی clinical characteristics و کنسر، IE بیشتر بوده است و با پیامد های بدتری همراهی دارد. بیماران با management نسبت به جمعیت عمومی داشته و نیازمند خاص خود هستند

منابع

References

1.Han X, Zhou Y, Liu W. Precision cardio-oncology: understanding the cardiotoxicity of cancer therapy. NPJ precision oncology. 2017;1(1):1-11.

2.Kim K, Kim D, Lee S-E, Cho IJ, Shim CY, Hong G-R, et al. Infective Endocarditis in

Cancer Patients—Causative Organisms, Predisposing Procedures, and Prognosis Differ From Infective Endocarditis in Non-Cancer Patients—. *Circulation Journal*. 2018;CJ-18-0609.

.3Sun L-M, Wu J-N, Lin C-L, Day J-D, Liang J-A, Liou L-R, et al. Infective Endocarditis and Cancer Risk :A Population-Based Cohort Study. *Medicine*. 2016;95(12):e3198-e.

.4Cahill TJ, Prendergast BD. Infective endocarditis. *Lancet (London, England)*. 2016;387(10021):882-93.

.5Rowinsky EK, McGuire W, Guarnieri T, Fisherman J, Christian M, Donehower R. Cardiac disturbances during the administration of taxol. *Journal of Clinical Oncology*. 1991;9(9):1704-12.

.6Sorrentino MF, Kim J, Foderaro AE, Truesdell AG. 5-fluorouracil induced cardiotoxicity: review of the literature. *Cardiology journal*. 2012;19(5):453-7.

.7Mylonakis E, Calderwood SB. Infective endocarditis in adults. *New England Journal of Medicine*. 2001;345(18):1318-30.

.8Raber-Durlacher JE, Laheij AM, Epstein JB, Epstein M, Geerligs GM, Wolffe GN, et al. Periodontal status and bacteremia with oral viridans streptococci and coagulase negative staphylococci in allogeneic hematopoietic stem cell transplantation recipients: a prospective observational study. *Supportive Care in Cancer*. 2013;21(6):1621-7.

.9García-Albéniz X, Hsu J, Lipsitch M, Logan RW, Hernández-Díaz S, Hernán MA. Infective endocarditis and cancer in the elderly. *European journal of epidemiology*. 2016;31(1):41-9.

.10Mistiaen WP. Infective endocarditis in cancer patients: incidence, mechanisms and approach. *Clin J Heart Dis*. 2017;1(1):1003-4.

.11Groot-Loonen JJ, van der Noordaa J, de Kraker J, Voûte PA, van Leeuwen EF, Terpstra

WJ, et al. Alpha-hemolytic streptococcal septicemia with severe complications during neutropenia in childhood cancer. *Pediatr Hematol Oncol.* 1987;4(4):323-8.

12E Mazokopakis E, K Syros P, K Starakis I. Nonbacterial thrombotic endocarditis (marantic endocarditis) in cancer patients. *Cardiovascular & Haematological Disorders-Drug Targets (Formerly Current Drug Targets-Cardiovascular & Hematological Disorders).* 2010.84-6:(2)10;

13el-Shami K, Griffiths E, Streiff M. Nonbacterial thrombotic endocarditis in cancer patients: pathogenesis, diagnosis, and treatment. *The Oncologist.* 2007;12(5):518-23.

اهداف: هدف اصلی،  
اهداف اختصاصی، هدف  
کاربردی

### هدف اصلی

تعیین ریسک فاکتور های موثر بر بروز اندوکاردیت باکتریال و غیرباکتریال در بیماران با کنسر مراجعه کننده به مرکز قلب و عروق شهیدرجایی

### اهداف فرعی

1. تعیین ارتباط نوع کنسر با بروز اندوکاردیت باکتریال و غیرباکتریال در بیماران تحت کموتراپی مراجعه کننده به مرکز قلب و عروق شهیدرجایی
2. تعیین ارتباط نوع میکروارگانیزم با بروز اندوکاردیت باکتریال در بیماران تحت کموتراپی مراجعه کننده به مرکز قلب و عروق شهیدرجایی
3. تعیین ارتباط cardiac device با بروز اندوکاردیت باکتریال و غیرباکتریال در بیماران تحت کموتراپی مراجعه کننده به مرکز قلب و عروق شهیدرجایی
4. تعیین ارتباط نوع دارو کموتراپی با بروز اندوکاردیت باکتریال و غیرباکتریال در بیماران تحت کموتراپی مراجعه کننده به مرکز قلب و عروق شهیدرجایی
5. تعیین ارتباط کنسرمتاستاتیک با بروز اندوکاردیت باکتریال و غیرباکتریال در بیماران تحت کموتراپی مراجعه کننده به مرکز قلب و عروق شهیدرجایی
6. تعیین ارتباط بازه زمانی دریافت کمو با بروز اندوکاردیت باکتریال و غیرباکتریال در بیماران تحت کموتراپی مراجعه کننده به مرکز قلب و عروق شهیدرجایی

## هدف کاربردی

کمک به تعیین میزان شیوع و توصیف ریسک فاکتورهای مستعد کننده بیماران برای ابتلای به اندوکاردیت به عنوان یک عارضه مهم و تهدید کننده حیات ناشی از کموتراپی در نتیجه کمک به تعیین روش هایی جهت کاهش exposure بیماران با این عوامل خطر شناسایی شده

فرضیات یا سوالات پژوهشی

۱. میزان بروز اندوکاردیت عفونی در بیماران با کانسر زمینه ای که داروهای کموتراپی منجر به endocardial detachment دریافت کرده اند بیشتر است

۲. nosocomial infective endocarditis در بین بیماران با کانسر زمینه ای بیشتر است

۳. استافیلوکوک اتوروس میکروارگانیزم شایع در اندوکاردیت بیماران کنسری می باشد

روش اجرا

در این مطالعه کلیه بیماران با سابقه کنسر که با تشخیص اندوکاردیت (بر اساس کرایتریای دوک و یافته های اکوکاردیوگرافی و علائم بالینی) در فاصله سالهای ۱۳۹۵ تا ۱۴۰۱ در مرکز قلب و عروق شهید رجایی بستری شده و تحت بررسی و درمان اندوکاردیت قرار گرفته اند وارد مطالعه میشوند. سپس با مراجعه به پرونده بیماران و سیستم HIS مرکز و همچنین تماس تلفنی با بیماران اطلاعات مربوط به شرح حال نوع کنسر- نوع درمان دریافتی بیمار اعم از کموتراپی (نوع دارو و دوز دریافتی)- رادیوتراپی- فاصله زمانی بین کموتراپی و شروع علائم- زمان تعبیه پورت و هرگونه کاتتر داخل عروقی- ویژگیهای بالینی- یافته های آزمایشگاهی - نتیجه کشت خون - اکوکاردیوگرافی و تصویربرداری بیماران استخراج خواهد شد. نتایج بدست آمده در پرسشنامه های آماده شده ثبت و ارتباط بین نوع کنسر زمینه ای و داروهای دریافتی- پروسیجرهای انجام شده با شیوع اندوکاردیت عفونی و نان باکتریال و یافته های دموگرافیک، آزمایشگاهی، اکوکاردیوگرافیک، عوارض و مورتالیته بررسی می گردد. برای تجزیه و تحلیل اطلاعات از بسته نرم افزاری survey analysis نرم افزار ۱۶ stata استفاده می گردد.

مشخصات ابزار جمع آوری اطلاعات و نحوه جمع آوری آن

از اطلاعات ثبت شده در پرونده بالینی بیماران در سیستم رجیستری بیماران اندوکاردیت عفونی از سال ۱۳۹۵ تا ۱۴۰۱ لیست بیماران با سابقه کنسر استخراج شده و اطلاعات مدنظر در پرسشنامه تهیه شده ثبت خواهد شد.

روش محاسبه حجم نمونه و تعداد آن

در این مطالعه روش نمونه گیری به صورت سرشماری می باشد و کلیه بیماران با کانسر که با تشخیص اندوکاردیت عفونی قطعی بر اساس کرایتریاهای دوک در بازه هفت ساله از سال ۱۳۹۵ تا ۱۴۰۱ بستری شده اند وارد مطالعه خواهند شد. بر اساس امار قبلی حدود ۵۰ بیمار وارد مطالعه خواهند شد

ملاحظات اخلاقی

از همه بیماران ثبت شده در سیستم رجیستری اندوکارڈیت عفونی برگه رضایت آگاهانه اخذ شده است/محرمانه ماندن اطلاعات بیماران/در این مطالعه هیچ هزینه مالی به بیماران تحمیل نخواهد شد و همچنین موارد زیر رعایت خواهد شد:

۱. اخذ اجازه از بیماران جهت استفاده از اطلاعات ایشان.

۲. اطلاعات بصورت کد داده شده و بی نام ثبت میشود و همه مجریان و همکاران متعهد به رعایت رازداری و عدم به اشتراک گذاری اطلاعات بیماران هستند

۳. برای دسترسی به اصلاعات پرونده بیماران از آنها رضایت اخذ میشود.

۴. پژوهشگر قبل از اعلام رضایت شرکت کننده بالقوه در طرح حق دسترسی به اطلاعات تماس و پرونده بیمار را ندارد. در صورتی که برای اجرای پژوهش نیاز به تماس با افراد باشد اخذ رضایت از افراد برای دسترسی به اطلاعات پرونده و تماس با ایشان لازم است. در این موارد 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.

۵. اگر فرد مایل به شرکت در پژوهش بود با رضایت او اطلاعات پرونده و اطلاعات مربوط به برقراری تماس با وی در اختیار پژوهشگر قرار می گیرد

محدودیت‌های اجرایی طرح  
وروش 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 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 - رتبه ای گسسته؟ است؟	نوع متغیر کیفی - اسمی؟ است؟	واحد اندازه گیری	تعریف کاربردی	نحوه اندازه گیری
نوع کنسر	مستقل	کیفی	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	ندارد	نوع کنسر بر اساس ، علایم بالینی ، شرح حال و نتیجه پاتولوژی گزارش می گردد	ندارد
نوع داروی کموتراپی	مستقل	کیفی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	ندارد	بر اساس ، گزارش ، انکولوژیست و نسخه بیمار ثبت می گردد	ندارد
بیماری زمینه ای قلبی	مستقل	کیفی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	ندارد	بیماری ساختاری قلب (نوع دریچه درگیر) /نارسایی قلبی ، /بیماری مادرزادی قلبی ، /جراحی قلبی قبلی /سابقه تعبیه device	اکوکاردیوگرافی ، / پرونده بیماران / شرح حال
فاصله زمانه ، کموتراپی ، تا شروع علائم اندوکارڈیت عفونی	مستقل	کمی	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	روز	فاصله زمانه ، کموتراپی تا شروع علائم اندوکارڈیت عفونی	شرح حال بیمار
source of infection	مستقل	کیفی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	ندارد	community aquired/healthcare-related/nosocomial	شرح حال بیمار
نوع device داخلی و عروقی	مستقل	کیفی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	ندارد	pace maker/ICD/CRT/Chemo-.../port catheter	پرسش ، از بیمار و بررسی مدارک بیمارستانی
سن	مستقل	کمی	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	سال	سال های سپری شده از عمر فرد	پرسش از بیمار
جنس	مستقل	کیفی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	ندارد	مرد و زن	فوتوتیپ ظاهری افراد
نوع دریچه یا Device درگیر در	مستقل	کیفی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	دریچه / میترال / آئورت	وجود شواهد اندوکارڈیت عفونی ، اعم از وژتاسیون ، /ایسه /یسودانور /یسم / پرفوراسیون لت در اکوکاردیوگرافی	۲D & ۳D اکوکاردیوگرافی

اندوکار دیت									در یخوسید / یولمونر یا هر گونه device داخل عروقی
نتیجه کشت خون	مستقل	کیفی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	ندارد	میکروارگانیزم گزارش شده در نتیجه خون، به فاصله ۱۲ ساعت	دو نوبت کشت
عوارض، حین بستری	مستقل	کیفی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	ندارد	نارسایی، قلبی، /وقوع امبول، مغزی یا سیستمیک /خونریزی مغزی /AKI/ شوک سیتیک یا کاردیوژنیک / ترومبوسیتوپنی /مرگ	شرح حال بیمار / پرونده بیمارستانی
نیاز به جراحی یا Lead extraction در زمینه اندوکار دیت عفونی	مستقل	کیفی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	ندارد	جراحی، قلبی، یا خروج لید Urgent or emergent در زمینه اندوکار دیت عفونی در حین بستری بیمارستانی	بلی /خیر

## زمانبندی و مراحل اجرا

شرح مختصر مرحله	درصد مرحله	مدت اجرا - ماه	از تاریخ	تا تاریخ
تهیه پروتز و زلال		۱	۱۴۰۰/۰۲/۰۱	۱۴۰۰/۰۲/۳۰
جمع اوری اطلاعات		۱۰	۱۴۰۰/۰۳/۰۱	۱۴۰۰/۱۲/۲۹
انالیز داده ها		۲	۱۴۰۱/۰۱/۰۱	۱۴۰۱/۰۲/۳۱
نوشتن مقاله		۲	۱۴۰۱/۰۲/۳۰	۱۴۰۱/۰۴/۰۱

## 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
--------------------	---	---------------------

۴۰,۰۰۰,۰۰۰	جمع اوری داده ها/پیگیری بیماران/بررسی پرونده بیماران
۱۰,۰۰۰,۰۰۰	انالیز اماری

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