



مرکز آموزشی تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

بیمارستان قلب شهید رجایی

بررسی میزان همگرایی نتایج تله مانیتورینگ سیگنال های حیاتی ساخته شرکت حکیمد با فشار سنج های استاندارد در بیماران با تغییرات فشار خون زیاد

شناسنامه طرح

کد رهگیری طرح:	۴۰۰۰۵۴
تاریخ تصویب پیش پروپوزال:	
عنوان طرح:	بررسی میزان همگرایی نتایج تله مانیتورینگ سیگنال های حیاتی ساخته شرکت حکیمد با فشار سنج های استاندارد در بیماران با تغییرات فشار خون زیاد
عنوان لاتین طرح:	Evaluation of convergence of tele-monitoring of vital signals with standard monitors and sphygmomanometers in measuring blood pressure of patients with high blood pressure changes
تلفن:	۲۳۹۲۳۰۱۷
پست الکترونیکی:	behshid.ghadrdoost@yahoo.com
نوع مطالعه:	مقطعی - Cross-sectional
تاریخ:	۱۴۰۰/۰۶/۲۰

	شروع:
۱۴۰۰/۱۲/۲۸	تاریخ خاتمه:
بیمارستان قلب شهید رجایی	محل اجرای طرح:
بیمارستان قلب شهید رجایی	محل اجرای طرح:
بیمارستان قلب شهید رجایی	سازمان مجری:
	سازمان مجری:
Rajaie Cardiovascular Medical and Research Center, Iran University of Medical Sciences	دانشکده / محل خدمت:
سایر	رشته تخصصی:
	توضیحات:
کاربردی	نوع طرح ها:

مجری / همکاران

نام خانوادگی و نام و	سمت در طرح	نوع همکاری	توضیحات
سعیده مظلوم زاده	مجری و نویسنده مقاله	طراحی و تدوین طرح	
بهشید قدر دوست	مجری اصلی / نویسنده مقاله	طراحی و تدوین طرح	
عبدالرضا دیانی نجف آبادی	مجری و نویسنده مقاله	طراحی و تدوین طرح	
پرهام صادقی پور	همکار طرح و نویسنده مقاله	مشاور	

مشاور	همکار طرح و نویسنده مقاله	شیوا خالق پرست
ارزیابی بالینی بیماران	همکار طرح	ملودی فراشی
نظارت بر اجرای طرح	ناظر	مژگان پارسایی
جمع آوری نمونه ها	همکار طرح	سعید اخوان

دانشکده/مرکز مربوطه

نوع ارتباط با مرکز	رده
وارد کننده	مرکز تحقیقات اکوکاردیوگرافی

متون پیشنهاد

متن	آیتم اطلاعات تفصیلی
در قسمت مربوط به خود درج شده است	جدول متغیرها
در قسمت مربوط به خود درج شده است	جدول زمان بندی
مانیتور علائم حیاتی قلبی و خونی و در صدر آن فشار خون میتواند نقش مهمی در تشخیص زودهنگام و جلوگیری از تشدید بیماری داشته باشد. فشار خون بالا همواره یکی از اصلی ترین عوامل مرگومیر در جهان بوده و در ایران نیز به همین گونه می باشد. موضوعی که بر اساس سند ملی برنامه پیشگیری و کنترل بیماری های غیر واگیردار باید به آن رسیدگی جدی شود. از تمام مرگ و میرهای کشور در یک سال که حدود ۴۰۰ هزار مورد گزارش می شود، نزدیک به ۱۰۰ هزار مورد بر اثر فشار خون بالا اتفاق می افتد. بیش از ۵۰ درصد گروه سنی ۵۵ تا ۶۹ سال، دچار عارضه فشار خون بالا می باشند و حدود یک سوم جمعیت بالای ۳۰ سال در کشور فشار خون بالا دارند. بررسی های آماری نشان میدهد که در طی ۲۵ سال گذشته شیوع فشار خون بالا در کشور ما حدود ۳ برابر شده است و فقط ۶۰ درصد افرادی که دچار فشار خون بالا هستند، از بیماری خود مطلع بوده و ۴۰ درصد یعنی جمعیتی حدود ۶ میلیون نفر نسبت به بیماری خود آگاهی نداشته و طبیعتاً روند درمانی جلوگیری از گسترش بیماری را هم طی نمی کنند. وجود چنین آمارهایی لزوم طراحی و ساخت دستگاهی را به وجود می آورد که بتواند به صورت مداوم و غیرتهاجمی و در حالتی کاربردی، علائم	بیان مسئله

حیاتی و به خصوص فشارخون مددجویان را پایش و گزارش نماید تا در صورت لزوم، اقدامات مؤثری صورت پذیرد (۱-۵).

موضوع مورد بررسی ما در این طرح، یک زیر شاخه از تله مدیسین یعنی تله مانیتورینگ سیگنال های حیاتی می باشد. در این مطالعه؛ ما به بررسی میزان همگرایی نتایج تله مانیتورینگ سیگنال های حیاتی ساخته شرکت حکیمد با مانیتورها و فشار سنج های استاندارد در اندازه گیری فشار خون بیماران با تغییرات فشار خون زیاد می پردازیم. در این سیستم که از دو بخش سختافزار و نرم افزار تشکیل شده است، بخش سختافزار شامل یک دستبند پوشیدنی است که به سنسورهای مربوطه متصل می-شود و از طریق بلوتوث اطلاعات را برای یک گجت ارسال میکند؛ پس از ذخیره و دسته‌بندی اطلاعات در گجت، دیتاها برای سرور ارسال میشوند و وارد بستر نرم-افزاری تله‌مدیسین سیستم برای پایش بیمار از راه‌دور توسط کادر درمان میشوند.

بستر سخت افزاری (دستبند مانیتوردار)

از یک صفحه نمایش دیجیتال شفاف، رنگی، کم مصرف و متناسب با اندازه‌ی آیتم-های قابل نمایش استفاده شود که در اصل باید قابلیت‌های یک ساعت هوشمند را داشته باشد (مشابه نمونه ۵ در فهرست محصولات مشابه). وزن، اندازه و از همه مهمتر قطر دستبند باید در کمترین مقدار ممکن باشد و طراحی باید به گونه‌ای باشد که از تمام فضاهای خالی برای قراردادن قطعات الکترونیکی استفاده شود. پارامترهایی که باید بر روی صفحه نمایش، نشان داده شود به شرح ذیل میباشند:

۱. نحوه‌ی روشن شدن دستبند

- در هنگام روشن شدن دستبند، باید لوگوی شرکت را نمایش دهد.
- قبل از نمایش صفحه اصلی باید متن ذیل به همراه نام بیمار نمایش داده شود.

Hi Ali (Patient Name)

We work day and night to keep you healthy;

enjoy life easily

۲. میزان شارژ باتری دستبند

- علامت شارژ باتری در قسمت بالا و سمت راست نمایش داده شود.
- میزان شارژ باتری دستبند در داخل علامت باتری، به صورت درصدی و با رنگ سفید نمایش داده شود.
- در صورتیکه میزان شارژ دستبند به زیر ۲۰٪ رسید، علامت باتری قرمز رنگ نمایش داده شود و با سه ویبره‌ی ضربی و نیم ثانیه‌ای مددجو را از وضعیت باتری دستبند آگاه نماید.
- در صورتیکه میزان شارژ دستبند به زیر ۱۰٪ رسید، علامت باتری قرمز رنگ و چشمک زن شود.
- در صورت اتصال شارژر به دستبند، علامت شارژر بر روی باتری نمایش داده شود و علامت باتری سبز رنگ شود.
- از ماژولهای Fast Charger استفاده شود تا در سریعترین زمان ممکن باتری دستبند شارژ شود.
- در انتخاب باتری دستگاه باید وزن، اندازه و حداقل میزان کارکرد مداوم ۷۲ ساعته

دستبند در نظر گرفته شود.

۳. ساعت

- ساعت در قسمت بالا و وسط نمایش داده شود.
- اعداد ساعت به زبان انگلیسی، در قالب ۲۴ ساعته، با پسوند (AM,PM) و با رنگ سفید نمایش داده شود.
- از ساعت ۲۲ تا ۶ صبح، علامت ماه به عنوان زمان خواب در سمت چپ ساعت نمایش داده شود.

۴. تاریخ

- تاریخ در قسمت بالا و سمت چپ نمایش داده شود.
- اعداد به زبان انگلیسی، برای بازار ایران تاریخ به شمسی (روز/ماه/سال) و برای بازار جهانی تاریخ به میلادی (سال/روز/ماه) و با رنگ سفید نمایش داده شود.

۵. میزان ضربان قلب

- ضربان قلب در قسمت وسط و سمت راست نمایش داده شود.
- علامت اختصاری HR به همراه علامت قلب چشمکزن به رنگ سبز، در بخش بالایی این قسمت نمایش داده شود.
- میزان ضربان قلب مددجو با اعداد انگلیسی و با رنگ سبز، در بخش میانی این قسمت نمایش داده شود.
- علامت اختصاری (/min) با رنگ سبز و فونت کمتر از نصف اعداد ضربان قلب، در بخش پایینی این قسمت نمایش داده شود.
- بازه ضربان قلب بین ۶۰ - ۱۰۰ با رنگ سبز و بالاتر و پایینتر از این بازه به رنگ قرمز نمایش داده شود

۶. میزان فشارخون

- فشارخون در قسمت وسط نمایش داده شود.
- علامت اختصاری BP به رنگ سفید مایل به خاکستری ، در بخش بالایی این قسمت نمایش داده شود.
- میزان فشارخون مددجو با اعداد انگلیسی و با رنگ سفید مایل به خاکستری ، در بخش میانی این قسمت نمایش داده شود.
- علامت اختصاری (mmHg) با رنگ سفید مایل به خاکستری و فونت کمتر از نصف اعداد فشارخون، در بخش پایینی این قسمت نمایش داده شود.
- تغییرات ۲۰ میلیمتر جیوه در سیستول و دیاستول در مقایسه با فشار اولیه بیمار با رنگ سفید مایل به خاکستری و بازه بالاتر و پایینتر از آن به رنگ قرمز نمایش داده شود.

۷. میزان اکسیژن خون

- اکسیژن خون در قسمت وسط و سمت چپ نمایش داده شود.
- علامت اختصاری SPO_2 به رنگ آبی، در بخش بالایی این قسمت نمایش داده شود.
- میزان اکسیژن خون مددجو با اعداد انگلیسی و با رنگ آبی، در بخش میانی این قسمت نمایش داده شود.
- علامت اختصاری (%) با رنگ آبی و فونت کمتر از نصف اعداد اکسیژن خون، در بخش پایینی این قسمت نمایش داده شود.

۸. بلوتوث

- ماژول Bluetooth دستبند باید قابلیت اتصال به Gadget یا موبایل بیمار را داشته باشد که اولویت اتصال به Gadget است. (زمانیکه دستبند به Gadget یا گوشی بیمار متصل شد و دیتاها در حال ارسال بودند لوگوی اختصاری بلوتوث (B) به رنگ آبی چشمکزن نمایش داده شود).
- در صورت قطعی اتصال بلوتوث و در حالت پایش (Monitoring) دستبند، تمام دیتاها بر روی کارت حافظه ذخیره میشوند و در زمان برقراری مجدد، دیتاها ارسال شوند.
- در صورت استفاده از بلوتوث، تنظیمات باید به گونهای باشد که دستبند پس از ریجستردن در سرور به نام مددجوی مربوطه و دریافت کد اختصاصی، قابلیت اتصال به Gadget یا گوشی دیگری را نداشته باشد و دیتاها فقط برای Gadget یا گوشی مشخصشدهی بیمار ارسال شود.

- در صورت قطعی ارتباط دستبند با Gadget یا گوشی بیمار؛ یا ضعیف شدن اتصال دستبند با Gadget یا گوشی بیمار، علامت بلوتوث روی دستبند در ابتدا به صورت چشمکزن قرمز نمایش داده شود و در صورتیکه ارتباط قطع شد، علامت بلوتوث به رنگ قرمز ثابت نمایش داده شود و ویریه بزند
- علامت بلوتوث در قسمت پایین و سمت چپ نمایش داده شود.

۹. آلام

- علامت آلام (زنگوله) در قسمت پایین و سمت راست علامت بلوتوث یا اینترنت نمایش داده شود
- در صورتیکه هر یک از پارامترهای HR,BP,SPO₂ در بازهی غیرطبیعی قرار گرفت و دستبند در حالت Lock Screen یا Screen بود، این علامت به رنگ قرمز نمایش داده شده و آلام برای Gadget یا گوشی بیمار ارسال میشود و بهتر است با یک ویریهی ۳ ثانیه‌ای مددجو را از این تغییرات آگاه نماید.

۱۰. بلندگو (Speaker)

- علامت بلندگو (Speaker) در قسمت پایین و سمت راست علامت آلامر نمایش داده شود.
- دکمهای در کنار بدنه‌ی دستبند با عنوان حالت بلندگو (Speaker) باید تعبیه شود و زمانیکه دستبند به بیمار متصل است با نگه داشتن سه ثانیه‌ای این دکمه حالت بلندگو (Speaker) فعال شده و علامت آن به رنگ سفید ثابت بر روی دستبند نمایش داده میشود و میزان ضربان قلب، فشارخون و اکسیژن خون لحظهای مددجو که بر روی دستبند در حال نمایش است را با صدا پخش میکند.
- زبان دستبند برای بازار ایران به زبان فارسی و برای بازار جهانی به زبان انگلیسی تنظیم شود.
- نحوه‌ی بیان علائم حیاتی مددجو به این صورت میباشد. (ضربان قلب: ۶۰ عدد در دقیقه، فشارخون سیستولیک ۱۲۰ و دیاستولیک ۸۰ میلیمتر جیوه، میزان اکسیژن خون ۹۵٪)
- در زمان پخش صدا و فعال بودن بلندگو (Speaker)، ضربان قلب، فشارخون و اکسیژن خون بیمار باید اندازه‌گیری و ذخیره شوند ولی تا پایان پخش صدا بر روی دستبند نمایش داده نشوند.

۱۱. پایش (Monitoring)

- علامت پایش (Monitoring) در قسمت پایین و سمت راست علامت بلندگو (Speaker) نمایش داده شود.
- گاهی اوقات بیمار دستبندش را به سایر اعضای خانواده میدهد تا علائم حیاتی آنها را بررسی کند که در این صورت این دادهها نباید در کارت حافظه ذخیره شوند یا برای Gadget یا گوشی بیمار ارسال شوند؛ در نتیجه ایجاد حالتی تحت عنوان پایش (Monitoring) ضرورت پیدا میکند.
- دکمهای در کنار بدنهی دستبند با عنوان حالت پایش (Monitoring) باید تعبیه شود و زمانی که دستبند به بیمار متصل است با نگه داشتن سه ثانیهی این دکمه حالت پایش (Monitoring) فعال شده و علامت آن به رنگ سفید چشمکزن بر روی دستبند نمایش داده می-شود
- تنها در حالت پایش (Monitoring)، اطلاعات علائم حیاتی مددجو بر روی کارت حافظه ذخیره شده و برای گوشی یا سرور ارسال میشوند.

۱۲. حالت Save Power

- لازم به ذکر است که اگر دستبند بر روی حالت پایش (Monitoring) تنظیم شده باشد، به صورت مداوم علائم حیاتی را اندازهگیری و ذخیره میکند و تنها در حالت Save Power آنرا نمایش نمیدهد که با تغییر زاویهی دستبند یا فشار دادن دکمهی Power، صفحه نمایش روشن شده و این مقادیر نمایش داده میشوند.
- صفحه نمایش دستبند میتواند در حالت Save Power باشد و با تغییر زاویهی دستبند یا با فشار دادن دکمهی Power، صفحه نمایش روشن شود و علائم حیاتی مددجو نمایش داده شود.

- ۳۰ ثانیه پس از نمایش مقادیر علائم حیاتی مددجو، صفحه نمایش مجدد به حالت Save Power تغییر وضعیت میدهد.
 - در صورتیکه علائم حیاتی در بازهی غیرطبیعی قرار گرفت و علامت آلام روشن شد، صفحه نمایشگر باید از حالت Save Power خارج شده و علائم را نمایش دهد و بهتر است با یک ویبرهی ۳ ثانیه‌ای مددجو را از این تغییرات آگاه نماید.
 - در صورتیکه شارژ دستبند به زیر ۲۰٪ رسید، صفحه نمایشگر باید از حالت Save Power خارج شده و علائم را نمایش دهد و بهتر است با سه ویبرهی ضربهای و نیم ثانیه‌ای مددجو را از وضعیت باتری دستبند آگاه نماید.
 - در حالت Save Power، دستبند باید شعارهای سلامتی را در حالت کم رنگ بودن نور صفحه نمایش دستبند نمایش دهد، که به شرح ذیل میباشند؛
- Health is Wealth – Keep this treasure Safe ●
- Health is a Boon – Care for it ●
- Fitter, healthier, happier ●
- Go green, go clean, go fit ●
- Beautiful body. Beautiful mind ●
- در حالت Save Power، دستبند باید علاوه بر شعارهای سلامتی، قابلیت نمایش متنهای تبلیغاتی برای رسیدن به اهداف درآمدی بیزینس مدل هم باشد.

۱۳. کارت حافظه دستبند

- تمام دیتاهای بیمار در یک روز ذخیره و حجم آن محاسبه شود و با توجه به آن، یک کارت حافظه با حجم مناسب برای ذخیره‌ی اطلاعات بیمار به مدت حداقل یک روز برای دستگاه انتخاب شود، در صورتیکه بیمار سالمند و قابلیت کار کردن با گوشی هوشمند موبایل را نداشته باشد، اطلاعات بر بستر بلوتوث برای Gadget ارسال میشود و به مدت حداکثر یک ماه در آن ذخیره شده و بعد از یک ماه و با مراجعه به مرکز کالیبراسیون، دیتاهای یک ماهه‌ی بیمار تخلیه و وارد سرور میشود.
- در صورتیکه ارتباط بلوتوث دستبند با گوشی یا Gadget قطع شود، دیتاها بر روی کارت حافظه ذخیره شده و با برقراری ارتباط مجدد، دیتاها ارسال میشود.
- پورت اتصال دستبند به کامپیوتر برای تخلیه‌ی کارت حافظه بر حسب صلاح دید Type C/Type B باشد که شارژ دستگاه هم از طریق

۱۴. دکمه‌های بدنه دستبند

- دکمه‌ی Power؛ که بعد از نگه داشتن ۳ ثانیه‌ی، دستبند روشن یا خاموش میشود و بعد از یک بار فشار دادن، صفحه نمایش از حالت Save Power خارج شده و علائم حیاتی مددجو را نمایش میدهد.
- دکمه‌ی پایش (Monitoring)؛ که بعد از نگه داشتن ۳ ثانیه‌ی، علائم حیاتی مددجو به صورت مداوم اندازه‌گیری و در کارت حافظه ذخیره میشود.
- دکمه‌ی بلندگو (Speaker)؛ که بعد از نگه داشتن ۳ ثانیه‌ی، علائم حیاتی مددجو را با صدای رسا بیان میکند.
- دکمه‌ی جستجو (Searching)؛ که بعد از نگه داشتن ۳ ثانیه‌ی، Gadget آلارم میزند و مددجو میتواند Gadget را پیدا کند.

۱۵- Gadget

- دارای ماژول Bluetooth برای برقراری ارتباط مداوم با دستبند باشد.
- دارای ماژول GPRS برای ارسال اطلاعات از طریق اینترنت برای سرور باشد.
- دارای کارت حافظه برای ذخیره حداقل یک ماه از دیتاهای علائم حیاتی مددجو باشد.
- دارای یک باتری با ظرفیت بالا برای شارژ کردن دستبند به مدت حداقل یک ماه باشد.
- دارای یک صفحه نمایش برای نشان دادن نام مددجو، تاریخ، ساعت، کیفیت ارتباط بلوتوثی با دستبند، کیفیت ارتباط اینترنتی با سرور، میزان شارژ باتری Gadget،

یادآور تاریخ کالیبراسیون باشد.

- دارای آلام صوتی و تصویری برای پیدا کردن Gadget توسط دستبند را داشته باشد.

۱۶- سنسور انگشتی:

- سنسور انگشتی ژلاتینی و قابل انعطاف که با سیم به پورت ورودی دستگاه متصل شود.
- سنسور برای انگشت شصت یا انگشت چهارم طراحی شود که قابلیت استفاده برای انگشتها با سایزهای مختلف را داشته باشد.
- با توجه به دقت سنسور، قالب سنسور برای نوک انگشت یا انتهای انگشت طراحی شود که باید تست بالینی صورت گیرد.
- سنسور انگشتی تا حد امکان ضد آب باشد.
- رنگ سنسور انگشتی متناسب با بدنه‌ی دستگاه باشد.

بستر نرم افزاری (پردازش داده)

داده‌های بالینی بیمار از طریق سنسورها برای دستبند پوشیدنی فرستاده میشود؛ این داده‌ها عموماً به طور بیسیم به گیرنده‌های ارسال میشوند و در آنجا دستهبندی، ذخیره و آنالیز اولیه میشوند، سپس از طریق اینترنت برای سرور ارسال میشوند تا هم داده‌ها به صورت کامل در پرونده پزشکی بیمار ثبت شوند و هم آنالیز به صورت کامل انجام شود و گزارشی برای پزشک ارسال میکنند. در صورتیکه مددجو دچار عارضه‌ی بالینی شده باشد، این سیستم با استفاده از الگوهای هوش مصنوعی و الگوریتمهای تعریف شده، وضعیت بیمار را از طریق سرور به پزشک مربوطه اطلاع رسانی میکند. در صورتیکه وضعیت اورژانسی پیشآمده برای مددجو توسط پزشک تأیید شود، اطلاعات و موقعیت مکانی مددجو برای مرکز اورژانس (۱۱۵) ارسال میشود، تا امداد رسانی بهموقع انجام و مددجو به بیمارستان تعیینشده منتقل شود. در نتیجه پزشک در هر لحظه قادر خواهد بود وضعیت بالینی مددجو خود را بررسی نماید و لزومی به بستری شدن بیمار در بیمارستان برای مانیتور کردن وضعیت مددجو در این

مرحله از درمان نیست. برای مثال در فاز سوم طرح توسعه که مربوط به Cardiac Monitoring میباشد؛ زمانیکه نوارقلب بیمار حالت طبیعی نداشته باشد و بیمار دچار عارضه قلبی (دیس ریتمی) شده باشد، دستگاه آلامی برای سرور ارسال می‌کند که این بیمار با این مشخصات دچار وضعیت اورژانسی شده و سپس از طریق سرور این اطلاعات برای پزشک معالج ارسال میشود؛ در صورتیکه پزشک معالج وضعیت اورژانسی پیش آمده بیمار را با توجه به نوارقلب، ضربان قلب و وضعیت بالینی بیمار تأیید نماید، اطلاعات بیمار همراه با موقعیت مکانی بیمار برای مرکز اورژانس (۱۱۵) ارسال میشود، تا اورژانس به موقع به بیمار امدادسانی کند و شخص را به بیمارستان مربوطه طبق نظر پزشک انتقال دهد. همچنین علاوه بر این در دستبند پوشیدنی مددجو، کلیدی تعبیه شده که اگر مددجو دچار عارضه‌های شود، با فشار دادن این کلید یک پیام حالت اورژانسی برای پزشک مربوطه ارسال میشود و در صورت تأیید توسط پزشک، موقعیت مکانی و اطلاعات بیمار برای امدادسانی به موقع برای اورژانس ارسال میشود. در صورت تأیید وضعیت اورژانسی توسط پزشک مربوطه، سرور پیامی همراه با علائم بالینی و دستورات پزشک برای بیمارستان تعیین شده ارسال میکند تا اقدامات لازم برای پذیرش و شروع درمان بیمار جدید انجام شود.

بخش نرم افزاری این سیستم شامل ۶ بخش میباشد، که به اختصار به شرح آنها می-پردازیم:

۱. نرم افزار گوشی مددجو

۲. نرم افزار گوشی پزشک

۳. نرم افزار بیمارستان

۴. نرم افزار Dispatch (مرکز فرماندهی) اورژانس - نرم افزار آمبولانس

۵. نرم افزار مراکز پاراکلینکی

۶. سرور و پایگاه داده

۱. نرم افزار گوشی مددجو

- نرم افزار گوشی مددجو، به صورت مستقل از دستگاه و با استفاده از اینترنت به سرور متصل شده و داده‌های بالینی مددجو را با توجه به نوع سنسور از سرور دریافت می‌کند.
- همچنین این نرم افزار قابلیت یادآوری، ثبت و چارت مقادیر مربوط به داده‌های بالینی مددجو را با توجه به زمان هایی که پزشک مربوطه مشخص میکند، دارا میباشد.
- در موارد اورژانسی به بستگان درجه یک مددجو اطلاع میدهد.
- مددجو میتواند با پزشک مربوطه خود ارتباط برقرار کند و از توصیه‌ها و دستورات پزشک معالج استفاده نماید.
- همچنین این نرم افزار قابلیت‌هایی نظیر یادآوری زمان مصرف دارو، کتابخانه تداخل دارویی، توصیه‌های لازم هنگام مصرف دارو و آموزش به بیمار را شامل میشود.

۲. نرم افزار گوشی پزشک

- نرم افزار گوشی پزشک پس از اتصال به اینترنت، داده‌ها و اطلاعات بالینی مربوط به مددجو را دریافت میکند.
- نمایش وضعیت بالینی مددجو به صورت زمان بندی شده برحسب تاریخ و ساعت فراهم شده و همچنین پزشک میتواند به صورت آنلاین وضعیت بالینی مددجو را مشاهده کند.
- مشاهده تاریخچه موارد اورژانسی مددجویان، بررسی حالتهای اورژانسی جدید و در صورتیکه مددجو نیاز به امداد رسانی اورژانسی داشته باشد، پیامی مبنی بر وضعیت اورژانسی برای سرور ارسال میکند تا سرور این پیام را همراه با موقعیت مکانی بیمار برای مرکز اورژانس ارسال نماید.
- پزشک میتواند به پرونده‌ی پزشکی و تاریخچه دارویی و درمانی مددجو دسترسی داشته باشد.
- پزشک قابلیت مدیریت و پذیرش بیماران را دارد و همچنین میتواند با آنها در ارتباط باشد.

۳. نرم افزار بیمارستان

- بعد از اینکه وضعیت بیمار توسط پزشک مربوطه تعیین تکلیف شد و نیاز به امدادرسانی بود، سرور به بیمارستان اطلاع میدهد و با توجه به نام بیمارستانی که توسط پزشک انتخاب شده، آلامی برای همان بیمارستان ارسال خواهد شد.
- مانیتوری در بیمارستان تعبیه شده است و زمانیکه آلامی برای بیمارستان ارسال میشود، در وضعیت هشدار قرار میگیرد و اطلاعات تکمیلی بیمار همراه با علائم بالینی، نام پزشک، نام تکنسین و سایر اطلاعات مربوطه را نمایش میدهد، تا اعضا کادر درمان بتوانند با توجه به نیاز بیمار تمهیدات لازم را بیندیشند.

۴. نرم افزار Dispatch (مرکز فرماندهی) اورژانس - نرم افزار آمبولانس

- در صورتیکه مددجو دچار عارضه‌ی بالینی شود و پزشک مربوطه این وضعیت را تأیید کند، پیامی از سمت سرور برای نزدیکترین مرکز اورژانس ارسال میشود که مددجو با این مشخصات، با این علائم بالینی، با تشخیص این پزشک و با این موقعیت مکانی دچار عارضه شده است و نیاز به امدادرسانی سریع و به موقع دارد و باید به بیمارستانی که توسط پزشک مربوطه تعیین شده است منتقل شود. همچنین در این نرم افزار پرسنل آمبولانس میتوانند با پزشک مربوطه تماس برقرار کنند و موارد مربوط به مددجو را در میان بگذارند.

۵. نرم افزار مراکز پاراکلینیکی

- در شرایطی که مددجو از نظر پزشک، نیاز به بررسیهای جامعتر کلینیکی و پاراکلینیکی از قبیل اقدامات آزمایشگاهی، تصویربرداری یا ... را داشته باشد، پزشک

مربوطه میتواند درخواست خود را در سیستم ثبت نماید و سرور هماهنگیهای لازم از قبیل اخذ نوبت، ثبت داکيومنتها در پرونده پزشکی مددجو و ارائه گزارش به پزشک مربوطه را انجام دهد.

۶. سرور و پایگاه داده

- از جمله وظایف سرور، ایجاد پرونده پزشکی برای هر بیمار می باشد که تمام اطلاعات بیمار در این پرونده ذخیره میگردد، مراکز مرتبط با سرور از جمله پزشک و مراکز درمانی قادرند تا در صورت نیاز اطلاعات مورد نیاز خود را از سرور دریافت نمایند.

ضرورت اجرا

فشار خون بالا همواره یکی از اصلی ترین عوامل مرگ و میر در جهان بوده و در ایران نیز بالغ بر نیمی از کل موارد مرگ و میر کشور را به خود اختصاص داده، موضوعی که بر اساس سند ملی برنامه پیشگیری و کنترل بیماری های غیر واگیر باید به آن رسیدگی جدی شود. مانیتور علائم حیاتی قلبی و خونی و در صدر آن فشار خون میتواند نقش مهمی در تشخیص زودهنگام و جلوگیری از تشدید بیماری کند.

موضوع مورد بررسی ما در این طرح، یک زیر شاخه از تله مدیسین یعنی تله مانیتورینگ سیگنال های حیاتی می باشد. این سیستم از دو بخش اصلی سخت افزار و نرم افزار تشکیل شده است. بخش سخت افزار از یک دستبند پوشیدنی، گجت و سنسورها و کیت های تشخیص و اندازه گیری تشکیل شده است. بخش نرم افزار برای تحلیل داده های اندازه گیری شده و ارائه گزارش و ارتباط بین بیمار و کادر درمان در نظر گرفته شده است.

در این مطالعه؛ ما به بررسی میزان همگرایی نتایج تله مانیتورینگ سیگنال های حیاتی ساخته شرکت حکیمد با مانیتورها و فشار سنج های استاندارد در اندازه گیری فشار خون

بررسی متون

تله‌مדיسین در ادبیات موضوع به معنای 'پزشکی از راه دور' است. این کلمه در دهه ۱۹۷۰ میلادی توسط فردی به نام Thomas bird معرفی شده است. تعاریف بسیاری از این کلمه مطرح است. طبق تعریف ITU، تله‌مדיسین عبارتست از عمل مراقبت پزشکی با استفاده از ارتباطات صوتی تصویری. این عمل مشتمل بر نگهداری، مراقبت، تشخیص، مشاوره و معالجه می باشد. ضمن اینکه در این مرحله توجه به انتقال داده‌های پزشکی و مسائل آموزشی نیز وجود دارد. در نگاهی جامع‌تر و کامل‌تر میتوان گفت تله‌مדיسین به کاربرد فناوریهای پزشکی و ارتباطی جهت تبادل هر گونه اطلاعات، اعم از داده، صدا یا ارتباطات تصویری بین پزشک و بیمار یا پزشک و متخصصان بهداشت و درمان در موقعیتهای جغرافیایی مختلف و به منظور ایجاد امکان تبادل جهت مقاصد پزشکی، بهداشتی درمانی، تحقیقاتی و آموزشی تحویلی اطلاق می‌شود. موضوع مورد بررسی ما در این طرح، یک زیر شاخه از تله‌مדיسین یعنی تله‌مانیتورینگ سیگنال‌های حیاتی می باشد. طی دهه‌ی گذشته تلاش‌های بسیار زیادی برای اندازه‌گیری سیگنال‌های حیاتی به صورت غیرتهاجمی انجام یافته است. یکی از مهمترین رویکردهایی که در این اندازه‌گیری به کار گرفته شده است استفاده از سیگنال‌های PPG می باشد. اندازه‌گیری ضربان قلب و اکسیژن خون با استفاده از سیگنال‌های PPG در بسیاری از مقالات مورد واکاوی قرار گرفته است [1-3] و هم اکنون به صورت تجاری نیز وسیله‌هایی چون پالس اکسیمترها در دسترس هستند که این کار را با دقت قابل قبولی انجام می دهند. طی چند سال گذشته مطالعات محدودی در حوزه‌ی اندازه‌گیری فشار خون صورت پذیرفته است تا شاید بتوان اندازه‌گیری فشار خون را نیز به صورت غیرتهاجمی و راحت تر انجام داد. مطالعات [4-6] از مقاله‌های پیشرو در این حوزه هستند. اخیرا بحث محاسبه‌ی فشار خون با استفاده از سیگنال‌های PPG بسیار مورد توجه قرار گرفته است به حدی که شرکت‌های تولیدکننده‌ی ساعت‌های هوشمند همچون سامسونگ تلاش‌های بیشماری در این حوزه داشته‌اند. گرچه هنوز رویکردهای پیشنهادی تثبیت نشده است اما در نسخه‌های جدید ساعت‌های هوشمند سامسونگ این قابلیت گنجانده شده است. نقطه‌ی عطف طرح پیشنهادی در یافتن الگوریتمی برای استخراج دقیق فشار خون با استفاده از سیگنال‌های PPG است. مقالات [7-9] مقالات اصلی هستند که از روشهای آنها در پیاده‌سازی الگوریتم استخراج فشار خون در این پروژه مورد استفاه قرار گرفته است. تکنیک‌های هوش مصنوعی همراه با استخراج ویژگی‌های مناسب از سیگنال PPG با استفاده از تکنیک‌های پردازش سیگنال، اساس الگوریتم پیشنهادی در این طرح برای استخراج فشار خون با استفاده از سیگنال PPG می باشد.

منابع

Shelley, Kirk H. 'Photoplethysmography: beyond the [1] calculation of arterial oxygen saturation and heart rate.' *Anesthesia & Analgesia* 105.6 (2007): S31-S36

Elgendi, Mohamed. 'On the analysis of fingertip [2] photoplethysmogram signals.' *Current cardiology reviews* 8.1 (2012): 14-25

Schäfer, Axel, and Jan Vagedes. 'How accurate is [3] pulse rate variability as an estimate of heart rate variability?: A review on studies comparing photoplethysmographic technology with an electrocardiogram.' *International journal of cardiology* 166.1 (2013): 15-29

Mukkamala, Ramakrishna, et al. 'Toward ubiquitous [4] blood pressure monitoring via pulse transit time: theory and practice.' *IEEE Transactions on Biomedical Engineering* 62.8 (2015): 1879-1901

Kachuee, Mohammad, et al. 'Cuffless blood pressure [5] estimation algorithms for continuous health-care monitoring.' *IEEE Transactions on Biomedical Engineering* 64.4 (2016): 859-869

Wang, Chonghe, et al. 'Monitoring of the central [6] blood pressure waveform via a conformal ultrasonic device.' *Nature biomedical engineering* 2.9 (2018): 687-695

Elgendi, Mohamed, et al. 'The use of [7] photoplethysmography for assessing hypertension.' *NPJ*

digital medicine 2.1 (2019): 1-11

Chowdhury, Moajjem Hossain, et al. 'Estimating [8] blood pressure from the photoplethysmogram signal and demographic features using machine learning techniques.' *Sensors* 20.11 (2020): 3127

Kurylyak, Yuriy, Francesco Lamonaca, and Domenico [9] Grimaldi. 'A Neural Network-based method for continuous blood pressure estimation from a PPG signal.' *2013 IEEE International instrumentation and measurement technology conference (I2MTC)*. IEEE, 2013.

اهداف: هدف اصلی،
اهداف اختصاصی،
هدف کاربردی

هدف اصلی: تعیین میزان همگرایه، نتایج تله مانیتورینگ سیگنال های حیاتی، با مانیتورها و فشار سنج های استاندارد در اندازه گیری فشار خون بیماران با تغییرات فشار خون زیاد

تعیین میزان همبستگی فشار سیستولیک به دست آمده از تله مانیتورینگ با فشار سیستولیک دستگاه فشار سنج استاندارد در بیماران تحت استرس آکو

تعیین میزان همبستگی فشار دیاستولیک به دست آمده از تله مانیتورینگ با فشار دیاستولیک دستگاه فشار سنج استاندارد در بیماران تحت استرس آکو

تعیین میزان همبستگی فشار سیستولیک به دست آمده از تله مانیتورینگ با فشار سیستولیک دستگاه فشار سنج استاندارد در بیماران تحت تست ورزش

تعیین میزان همبستگی فشار دیاستولیک به دست آمده از تله مانیتورینگ با فشار

دیاستولیک دستگاه فشار سنج استاندارد در بیماران تحت تست ورزش

اهداف کاربردی طرح :

استفاده از دستگاهی که می تواند به صورت غیر تهاجمی علائم حیاتی و به خصوص فشارخون مددجویان را پایش و و به صورت بی سیم به پزشک مربوطه گزارش نماید.

فرضیات یا سوالات
پژوهشی

فشار سیستولیک به دست آمده از تله مانیتورینگ با فشار سیستولیک دستگاه فشار سنج استاندارد در بیماران تحت استرس اکو همبستگی دارد

فشار دیاستولیک به دست آمده از تله مانیتورینگ با فشار دیاستولیک دستگاه فشار سنج استاندارد در بیماران تحت استرس اکو همبستگی دارد

فشار سیستولیک به دست آمده از تله مانیتورینگ با فشار سیستولیک دستگاه فشار سنج استاندارد در بیماران تحت تست ورزش همبستگی دارد

فشار دیاستولیک به دست آمده از تله مانیتورینگ با فشار دیاستولیک دستگاه فشار سنج استاندارد در بیماران تحت تست ورزش همبستگی دارد

روش اجرا

در این مطالعه بیماران بزرگسال مراجعه کننده به بیمارستان قلب و عروق شهید رجایی که تحت استرس اکو با ورزش (تردمیل) و یا دوبوتامین و همچنین تست ورزش قرار میگیرند وارد مطالعه خواهند شد.

طبق روتین بخش اکو و تست ورزش، هر نیم ساعت حین اکو و در هر stage از تست ورزش، فشار خون بیماران با فشارسنجهای استاندارد توسط پزشک اندازه گیری و ثبت خواهد شد. در این بیماران علاوه بر اندازه گیری فشار خون به روش فوق، از

<p>دستگاه تله مانیتورینگ ساخته شرکت حکیمد که به صورت یک رینگ طراحی شده و به انگشت بیماران متصل میشود، نیز استفاده خواهد شد و همزمان با فشار سنج های استاندارد و با فواصل یکسان، از این طریق نیز فشار خون آنها سنجیده و ثبت خواهد شد</p> <p>سپس این داده ها توسط روشهای آماری متناسب با یکدیگر مقایسه خواهند شد</p>	
<p>فشار دخن سیستول و دیاستول بیماران حین استرس اکو و تست ورزش در فواصل نیم ساعت هم با فشار سنج استاندارد و هم با تله مانیتورینگ ثبت و در برگه های جمع آوری اطلاعات ثبت خواهد شد</p>	<p>مشخصات ابزار جمع آوری اطلاعات و نحوه جمع آوری آن</p>
<p>با توجه به اینکه این یک مطالعه اولیه برای تایید میزان همگرایی دستگاه تله مانیتورینگ ساخته شرکت حکیمد با فشارسنجهای استاندارد موجود در بیمارستان می باشد، تعداد ۵۰ بیمار در نظر گرفته شده است. در صورت برآورده نشدن پاور مناسب برای ارائه نتایج، تعداد بیماران افزایش خواهد یافت</p>	<p>روش محاسبه حجم نمونه و تعداد آن</p>
<p>اطلاعات به صورت کد داده شده و بی نام ثبت می شود و همه مجریان و همکاران فرم تعهد به رعایت رازداری و عدم به اشتراک گذاشتن اطلاعات را امضا می نمایند. لازم به ذکر است که دستگاه مذکور کاملاً غیر تهاجمی است و با کسب اجازه بیمار جهت انجام کار تحقیقاتی گذاشته می شود و اطلاعات آن ثبت می شود.</p> <p>تعارض منافع در طراحی، مراحل اجرا و انتشار نتایج آشکار می شود.</p> <p>نتایج صرفاً جهت پایلوت پروژه انجام می شود و نامه ای از مرکز مبنی بر تایید دستگاه به اداره تجهیزات پزشکی ارسال نخواهد شد. بدیهی است که برای کسب مجوز ارزیابی بالینی دستگاه، مراحل طی دستورالعمل، از طریق نامه ارسالی از اداره تجهیزات به مرکز رجایی پیگیری و انجام خواهد شد.</p>	<p>ملاحظات اخلاقی</p>
<p>محدودیت اجرایی خاصی وجود ندارد</p>	<p>محدودیتهای اجرایی طرح و روش کاهش آنها</p>
	<p>معیارهای ورود (فقط)</p>

	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

			نوع متغیر	نوع		
--	--	--	--------------	-----	--	--

نام متغیر	نقش متغیر	نوع متغیر	متغیر کمی - پیوسته است؟	نوع متغیر - کمی - گسسته است؟	کیفی - رتبه ای است؟	متغیر کیفی - اسمی است؟	واحد اندازه گیری	تعریف کاربردی	نحوه اندازه گیری
فشار سیستولیک	وابسته	کمی	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	میلی متر جیوه	-	-
فشار دیاستولیک	وابسته	کمی	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	میلی متر جیوه	-	-
سن	مستقل	کمی	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	سال	-	-
جنس	مستقل	کیفی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	زن، / مرد	-	-
استرس اکو	مستقل	کیفی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	-	-	انجام شده / انجام نشده
تست ورزش	مستقل	کیفی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	-	-	انجام شده / انجام نشده

زمانبندی و مراحل اجرا

شرح مختصر مرحله	درصد مرحله	مدت اجرا - ماه	از تاریخ	تا تاریخ
جمع آوری نمونه		۶		
آنالیز		۳		
گزارش نهایی		۳		

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
		۵۰,۰۰۰,۰۰۰

جمع کل - ریال : ۵۰,۰۰۰,۰۰۰

هزینه آزمایشات و خدمات تخصصی

نام خدمت	نام مؤسسه ارائه کننده	تعداد یا مقدار لازم	قیمت واحد - ریال	قیمت کل - ریال
رکوردی یافت نشد				

هزینه مسافرت

مقصد	تعداد مسافرت در مدت اجرای طرح و منظور آن	نوع وسیله نقلیه	تعداد مسافرت	مبلغ
رکوردی یافت نشد				

هزینه کتب، نشریات و مقالات

نوع هزینه	توضیحات	مبلغ - ریال
رکوردی یافت نشد		

سایر هزینه ها

نوع هزینه	مبلغ - ریال
رکوردی یافت نشد	

کل اعتبار درخواست شده

هزینه پرسنلی (هیات علمی و غیر هیات علمی)	هزینه مواد مصرفی	هزینه مواد غیر مصرفی	هزینه تجهیزات، مواد و خدمات موجود در مرکز	هزینه مسافرت	هزینه چاپ و تکثیر	سایر هزینه ها	جمع کل هزینه - ریال
۵۰,۰۰۰,۰۰۰							۵۰,۰۰۰,۰۰۰