



مرکز تخصصی قلب و عروق، قلب شهید رجایی
بیمارستان قلب شهید رجایی

بررسی شیوع یافته های اتفاقی در سی تی اسکن بدون کنتراست توراکس انجام شده برای بررسی ابتلا به بیماری COVID-19 پیش از جراحی های قلب در بیماران مرکز قلب رجایی در سال ۱۳۹۹

شناسنامه طرح

کد رهگیری طرح:	۴۰۰۰۱۴
تاریخ تصویب پیش پروپوزال:	
عنوان طرح:	بررسی شیوع یافته های اتفاقی در سی تی اسکن بدون کنتراست توراکس انجام شده برای بررسی ابتلا به بیماری COVID-19 پیش از جراحی های قلب در بیماران مرکز قلب رجایی در سال ۱۳۹۹
عنوان لاتین طرح:	Incidental findings of pre-operative non-contrast thoracic CT scan for COVID-19 infection evaluation in patients candidate for cardiac surgery; ۲۰۲۰-۲۰۲۱
تلفن:	۰۹۱۲۲۷۷۵۵۹۱
پست الکترونیکی:	hamidpou@yahoo.com
نوع مطالعه:	مقطعی-Cross-sectional
تاریخ شروع:	۱۴۰۰/۰۴/۰۱
تاریخ خاتمه:	۱۴۰۰/۱۰/۰۱
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:	تصویر برداری
توضیحات:	
نوع طرح ها:	

مجری / همکاران

نام و نام خانوادگی	سمت در طرح	نوع همکاری	توضیحات
حمیدرضا پورعلی اکبر	مجری اصلی / نویسنده مقاله	ارزیابی بالینی بیماران	
سعید حسینی	مجری و نویسنده مقاله	ارزیابی بالینی بیماران	
سید مصطفی موسوی زاده احمدآبادی	مجری و نویسنده مقاله	نوشتن مقاله	
علیرضا علیزاده قویدل	همکار طرح	ارزیابی بالینی بیماران	
غلامرضا عمرانی	همکار طرح	ارزیابی بالینی بیماران	

احمد محبی	همکار طرح	ارزیابی بالینی بیماران
محمد مهدی پیغمبری	همکار طرح	ارزیابی بالینی بیماران
نیلوفر سمیعی	همکار طرح	ارزیابی بالینی بیماران
آویسا طیب	همکار طرح	ارزیابی بالینی بیماران
ساناز اسدیان لقمجانی	همکار طرح	بررسی رادیولوژی
کیارا رضایی	همکار طرح	بررسی رادیولوژی
پرهام ربیعی	همکار طرح	بررسی رادیولوژی
منیره کمالی	همکار طرح	ارزیابی بالینی بیماران
شیرین منشوری	همکار طرح	ارزیابی بالینی بیماران
پردیس مرادنژاد	همکار طرح	ارزیابی بالینی بیماران
علی صفایی	همکار طرح	ارزیابی بالینی بیماران
یوسف رضایی	همکار طرح و نویسنده مقاله	مشاوره و آنالیز آماری
پرهام صادقی پور	ناظر	نظارت بر اجرای طرح

دانشکده/مرکز مربوطه

رده	نوع ارتباط با مرکز
مرکز تحقیقات بیماری های دریچه ای قلب	وارد کننده

متون پیشنهاد

آیتم اطلاعات تفصیلی	متن
جدول متغیرها	
جدول زمان بندی	
بیان مسئله	<p>گسترش سریع پاندمی کرونا در طی ماه های اخیر موجب ابتلای تقریباً ۱۳۷ میلیون انسان و همچنین مرگ حدوداً ۳ میلیون نفر در سراسر جهان شده است (۲۰۱) که چالش های جدی را متوجه بیماران و همچنین نظام های بهداشتی-درمانی مورتالیته و موربیدیتی ناشی از ابتلا به کوید ۱۹ در بیماران قلبی-عروقی، گاید لاین های متعددی برای بررسی ابتلا به کوید ۱۹ پیش از جراحی و پروسیجر های قلبی-عروقی پیشنهاد شد(۳). اگرچه این راهنما های بالینی برای گروه های مختلف پروتکل ها در بیماران قلبی بوده است. تهاجمی تر بودن اقدامات جراحی در بیماران قلبی و همچنین میزان بالاتر بستری پس از عمل و بستری در بخش های مراقبت های ویژه موجب شده است تا این پروتکل ها در این دسته از بیماران دقیق تر دند با خطرات بالایی همراه باشد. بنابراین، تصمیم گیری در مورد این بررسی از نظر ابتلا به کوید ۱۹ در این دسته از بیماران می بایست با دقت خاصی انجام شود.</p>
	<p>اسی(Real-time reverse transcriptase-polymerase chain reaction (RT-PCR)از ناروفارنکس به عنوان استاندارد تشخیصی شناخته می شود و به عنوان ابزار ارزشمند در بررسی بره آب بیماران پذیرفته شده است. علاوه بر تمام مراکز متخصصین بالینی را بر آن داشت که از سی تی اسکن قفسه سینه به عنوان تست غربالگری استفاده کنند. در مطالعات اولیه انجام شده در شروع پاندمی کرونا هم نتایج حاکی از قدرت تشخیصی بالای سی تی اسکن در ضایعات مرتبط با حساسیت تشخیصی سی تی اسکن و هم چنین مزایا و معایب آن در موقعیت های متفاوت آمده است.</p>
	<p>با توجه به دقت تشخیصی قابل قبول سی تی اسکن در یافته های ریوی ناشی از کوید ۱۹، در مرکز قلب شهید رجایی نیز از شروع پاندمی این مدالیته تشخیصی به همراهی RT-PCR برای بررسی قبل از عمل جراحی استفاده شده است.</p>

No of patients undergoing Chest CT	Positive on CT	Positive on RT-PCR	Remarks
677	90(13.49%)	13/643(2.02%)	Sensitivity- 68.4%, Specificity- 88%, Disease prevalence- 2.95% Difficult to justify this additional examination.
439	32(7.28%)	7(1.59%)	Altered surgical management in 7% of the elective surgical cohort, but not in the acute abdominal emergency cohort requiring surgery.
298	16(5.36%)	20/227(8.81%)	Chest CT scan is no longer useful outside the pandemic period Most accurate diagnostic test for COVID-19 pneumonia in patients who needed surgery in emergency Useful in patients who had a previous symptomatic infection with recovery and may have pulmonary sequelae
374	18(4.81%)	3(0.80%)	CT chest has no added value in a low prevalence population.
21	2(9.52%)	0	54% of asymptomatic patients have Pneumonic changes on CT, chest CT screening before procedural endoscopy may contribute to identify COVID-19 patients.
625	105(16.8%)	1(0.16%)	Chest CT scanning did not provide valuable information in detecting asymptomatic cases of COVID-19 in low prevalence populations.

Multidetector computed tomography (MDCT) angiography به عنوان تست ارزشمند تشخیصی در بیماری های قلبی عروقی شناخته شده است. از مزایای این روش در تشخیص بیماری های می توان به زمان کم resolution نام برد(۵). یافته های اتفاقی در سی تی اسکن های با کنتراست (sincidental finding) ممکن است از نظر بالینی اهمیت بالایی داشته باشند که به صورت رایج گزارش می شوند(۶). این یافته های اتفاقی اغلب نیازمند بررسی درمان و بهبود بیمار را تحت تاثیر قرار دهند(۷). اگرچه یافته های اتفاقی در سی تی اسکن بدون کنتراست محدود تر می شوند با این وجود یافته های فراوانی هستند که شاید از نظر بالینی همچنان دسته بندی نشده اند و نیازمند مطالعات بیشتر به میزان شیوع ۲۵ تا ۸۵ درصدی این یافته های اتفاقی را برآورد کرده اند که از نظر اهمیت بالینی تقسیم بندی دقیقی برای آنها انجام نشده است. با توجه به ماهیت ریفرال بیمارستان قلب رجایی، تجربه بالای متخصصین رادیولوژی این مرکز در پاتولوژی اثبات شده، این مرکز خدمات جراحی قلب را به تعداد نسبتاً زیادی از بیماران ارایه کرده است که تمامی آنها بررسی سی تی اسکن بدون کنتراست قفسه سینه شده اند.

هدف از انجام این مطالعه در مرحله اول گزارش prevalence یافته های اتفاقی در سی تی اسکن توراکیس است. در مراحل بعدی و در صورت امکان می توان بر اساس نوع جراحی بیمار، این یافته های اتفاقی را گروه های مختلف از نظر اهمیت اثر این یافته های اتفاقی را در پیامدهای کوتاه و بلند مدت بررسی کرد.

ضرورت اجرا

گسترش پاندمی کرونا در ماه های اخیر موجب تغییرات زیادی در عملکرد مراکز درمانی و تغییر پروتکل های درمانی شده است. یکی از تست های با ارزش تشخیصی برای بیماران بدون علامت کوید ۱۹، سی تی اسکن بدون کنتراست های PCR مورد استفاده قرار گرفته است. تا کنون مطالعات اندکی با تکیه بر یافته های اتفاقی در سی تی اسکن اقدام به گروه بندی بیماران کرده است و ارزش تشخیصی این یافته ها که حتی ممکن است در بعضی موارد مشاهده شده است. با توجه به اهمیت بررسی ابتلا به کوید ۱۹ در بیماران کاندید جراحی قلب، در مرکز قلب رجایی هم در طی دوران پاندمی بیماران توسط سی تی اسکن بدون کنتراست ریه مورد غربالگری قرار می گیرند. چرا که نظر پیامدهای جراحی بسیار پر اهمیت است. در این مطالعه قصد داریم تا با بررسی و بازخوانی سی تی اسکن های بیماران در طی یکسال گذشته در قدم اول میزان مثبت بودن یافته های مرتبط با کوید ۱۹ را بررسی کرده و د بیماران بررسی نمائیم. و در نهایت می توان با در دست داشتن اطلاعات حاصل از پیگیری بیماران اهمیت این یافته های را در نتایج پس از عمل جراحی بررسی کرد.

خلاصه روش اجرای طرح :

در این مطالعه ابتدا لیست تمام بیماران آماده عمل در یکسال اخیر که برای اقدامات پیش از عمل و بستری تحت سی تی اسکن بدون کنتراست توراکیس و تست PCR نازوفارنکس قرار گرفته اند آماده می شود. رادیولوژیست مرکز قلب رجایی بازبینی می شو تا یافته های اتفاقی دیگر در سی تی اسکن (یافته های قلبی و غیر قلبی) به غیر از یافته های مربوط به کوید ۱۹ بررسی گردد. سپس تمام یافته های سی تی اسکن به اطلاعات پایه ای و اطلاعات جراحی قلب است وارد می شوند و در نهایت این فرم ها در نرم افزار SPSS وارد شده و تست های آماری و آنالیزهای زیرگروهی انجام می گردد.

سی تی اسکن شکم و لگن می تواند یافته های اتفاقی بیشتری را نشان دهد که در مطالعه ای بر روی ۴۰۱ بیمار پره آپ جراحی قلب این نتایج گزارش شده است (۸). این تعداد از بیماران در طی ۲ سال در مطالعه وارد شده است. در این مطالعه ۱۸.۷٪ از بیماران یافته های اتفاقی بالینی مهم داشته اند که نیازمند بررسی پره آپ یا پست آپ بیشتر بوده اند. ۱۳ بیمار در این مطالعه بیش از یک یافته اتفاقی داشته اند و علاوه بر این، تغییر پلن جراحی در root داشته اند و در اکوکاردیوگرافی مشخص نبوده است رخ داده است. در جدول زیر خلاصه ای از یافته های اتفاقی در این مطالعه آمده است.

Incidental findings	n (%)
Cardiac	
Aortic root aneurysm	7 (8.0)
Ascending aorta aneurysm	4 (4.5)
Vascular	
Infrainguinal occlusive arterial disease	8 (9.1)
Carotid artery disease	4 (4.5)
Dilatation thoracic aorta	4 (4.5)
Visceral artery aneurysm	3 (3.4)
Suprainguinal occlusive arterial disease	3 (3.4)
Abdominal aortic aneurysm dissection flap	2 (2.3)
Peripheral artery dissection	2 (2.3)
Abdominal aortic aneurysm	2 (2.3)
Peripheral artery aneurysm	2 (2.3)
Severe subclavian artery stenosis	1 (1.1)
Thoracic	
Lung nodule	8 (9.1)
Pleural lesion	3 (3.4)
Mediastinal lymphadenopathy	3 (3.4)
Pleural thickening	2 (2.3)
Hepatobiliary	
Severe hepatosplenomegaly	2 (2.3)
Gallstones	2 (2.3)
Bile duct dilatation	2 (2.3)
Gynaecological	
Ovarian tumour	1 (1.1)
Peritoneal cavity	
Ascites	2 (2.3)
Adrenal node	2 (2.3)
Renal tumour	2 (2.3)
Kidney embolic infarction	1 (1.1)
Bladder wall thickening	1 (1.1)
Renal pelvic calculus	1 (1.1)
Gastrointestinal tract	
Hiatus hernia	6 (6.9)
Rectal wall thickening	2 (2.3)
Sigmoid diverticulosis	1 (1.1)
Acute diverticulitis	1 (1.1)
Others	
Thyroid node	2 (2.3)
Inguinal hernia	1 (1.1)
Umbilical hernia	1 (1.1)
	88 (100.0)

۹.۱٪ از یافته ها ندول اتفاقی ریه بوده اند ، در حالی که ۴۷.۷٪ یافته های اتفاقی یافته های کاردیو واسکولار بوده اند. میزان شیوع یافته های اتفاقی در سی تی آنژیو های انجام شده در مطالعات مختلف اعداد متفاوتی گزارش ۶ تی آنژیو کرونری قرار گرفته اند نشان داده است که ۴۱٪ از بیماران یافته اتفاقی داشته اند و از این میان ۱۶٪ از این یافته ها از نظر بالینی اهمیت داشته اند (۹). Markowaik در مطالعه ای بر روی بیماران کاندید TAVI نشان (pulmonary nodule) از نظر بالینی داشته اند. در پیگیری بلند مدت این گروه از بیماران نشان داده شد که لنف آدنوپاتی توراسیک اثر منفی روی بقای یکساله ی این بیماران داشته است (۱۰).

۴۵۶ بیمار در سالهای ۲۰۱۴ تا ۲۰۱۶ پیش از جراحی CABG تحت سی تی آنژیو شکم و توراکی قرار گرفته اند. از میان این بیماران ۲۹۳ نفر یافته اتفاقی در بررسی سی تی اسکن داشته اند. در جدول زیر خلاصه ای از یاد این مطالعه با آنالیز regression multivariate نشان داده اند که سن، نارسایی مزمن کلیه، و همچنین MI در طی ۳۰ روز اخیر به صورت معناداری احتمال گزارش یافته اتفاقی را پیش بینی می کند (۱۱).

Incidental findings with significance	n (%)	Management of findings (n)
Atherosclerotic changes of vessels		
Severe stenosis or occlusion of neck vessels	70 (15.8)	Additional neurologic study including brain imaging and preoperative risk evaluation by neurologists (81)
Severe stenosis of the left subclavian artery	5 (1.1)	Stent insertion for the right internal carotid artery before CABG (1)
Severe stenosis or occlusion of iliofemoral arteries	90 (20.3)	Stent insertion of the left subclavian artery before CABG (5)
Ascending aorta calcification	66 (14.9)	Percutaneous transluminal angioplasty for iliofemoral arteries (2)
Aortic aneurysm		
Abdominal aorta	2 (0.5)	Endovascular aortic repair (1), radiologic follow-up (1)
Thyroid nodules	5 (1.1)	Clinical/radiologic follow-up (5)
Thorax		
Pneumonic infiltration	2 (0.5)	Preoperative risk evaluation by pulmonologists (2)
Interstitial lung disease	1 (0.2)	Lung biopsy concomitant with CABG (1)
Tuberculosis	2 (0.5)	Clinical/radiologic follow-up (2)
Pulmonary nodules	22 (5.0)	Radiologic follow-up (22)
Lung cancer	1 (0.2)	Lobectomy for lung cancer after CABG (1)
Thymus (nodule, cyst)	2 (0.5)	Thymectomy concomitant with CABG (2)
Lymph node enlargement, calcification	1 (0.2)	Clinical follow-up (1)
Hepatic tumour	1 (0.2)	Clinical follow-up (1)
Gallbladder		
Stone	1 (0.2)	Clinical follow-up (1)
Cholecystitis	1 (0.2)	Cholecystectomy concomitant with CABG (1)
Adenomyomatosis	2 (0.5)	Surgical resection after CABG (1)
Pancreas (IPMN)	3 (0.7)	Clinical follow-up recommended (3)
Splenic haemangioma	1 (0.2)	Clinical follow-up recommended (1)
Bowel		
Advanced gastric cancer	1 (0.2)	Operative death (1)
Phlebosclerotic colitis	1 (0.2)	Clinical follow-up by gastroenterologist (1)
Hernia	1 (0.2)	Hernia repair after CABG (1)
Prostate hypertrophy	1 (0.2)	Clinical/radiologic follow-up (1)
Adrenal adenoma	6 (1.4)	Preoperative risk evaluation and clinical follow-up by endocrinologists (6)
Uterine myoma	2 (0.5)	Clinical follow-up recommended (2)
Adnexal cyst	2 (0.5)	Clinical follow-up by gynaecologists (2)

تعداد زیادی از مطالعات نیز بر روی این یافته ها در بیماران TAVI انجام شده است. در مطالعه ای توسط Hinton و همکارانش ۶۵۲ بیمار کاندید TAVI تحت سی تی آنژیو کرونر و شکم قرار گرفته اند. ۷۹٪ از بیماران در حالی که این شیوع برای یافته های intermediate ۵.۴٪ و برای یافته های clinically significant ۱۴٪ بوده است. جدول زیر یافته های مهم بالینی که اتفاقی رویت شده اند را خلاصه کرده اند (۱۲).

Significant IF	Number (%)	Further investigations
Possible pancreatic cancer	13 (12)	MDT, MRI
Possible lung cancer	10 (9)	MDT, PET, speciality opinion
Possible ovarian/uterine cancer	9 (8)	Ultrasound scan, tumour markers, specialist review
Possible renal Cancer	9 (8)	Ultrasound scan, MDT
Suspicious adrenal lesion	6 (6)	MRI, MDT
Lung cancer	6 (6)	
Possible liver cirrhosis/failure	5 (5)	Ultrasound scan, OGD, specialist review
Suspicious gall bladder appearances	5 (5)	Ultrasound scan
PE/DVT	4 (4)	
Possible gastric/oesophageal Ca	3 (3)	OGD
Significant lymphadenopathy, with a high likelihood of underlying malignancy	3 (3)	Biopsy
Biliary abnormality	3 (3)	MRCP, ultrasound scan, MDT
Possible liver cancer	3 (3)	Ultrasound scan
Deep haematoma	3 (3)	Ultrasound scan
Possible colorectal cancer	3 (3)	Colonoscopy, specialist review
Bladder tumour	2 (2)	Cystoscopy, specialist review
Spinal fracture with retropulsion into canal	2 (2)	Clinical examination
False femoral aneurysm	2 (2)	Ultrasound scan
Hydronephrosis	2 (2)	Specialist review
Metastasis	2 (2)	
Possible prostate cancer	2 (2)	PSA
Renal cell cancer	2 (2)	
Significant unilateral effusion	2 (2)	MDT
Emphysematous cystitis	1 (1)	
Spinal meningioma	1 (1)	MRI, specialist review
Appendix mucocele	1 (1)	Specialist review
Complete lung collapse	1 (1)	

منابع

COVID-19 CORONAVIRUS PANDEMIC [Available from: <https://www.worldometers.info/coronavirus/>.

V, Yadav SK, Sharma D. Pre-operative CT Chest as a screening tool for COVID-19: an appraisal of current evidence. Journal of British Surgery. 2020;10:(۱۲)۷۵۹۶-۷.

- O'Glasser AY. Preparing previously COVID-19-positive patients for elective surgery: a framework for preoperative evaluation. *Perioperative Medicine*. 2021;10(1):1.
- van Rees Vellinga T, Quarles van Ufford H, Stöger L, Beenen L, et al. CO-RADS: a categorical CT assessment scheme for patients suspected of having COVID-19—definition and evaluation. *Radiology*. 2020;296(2):E97-E104.
- eischmann D ,Napel S. CT angiography after 20 years: a transformation in cardiovascular disease characterization continues to advance. *Radiology*. 2014;271(3):633-52.
- er S. Incidental findings in computed tomographic angiography for planning percutaneous aortic valve replacement: advanced age, increased cancer prevalence? *Acta Radiologica*. 2014;55(4):420-6.
- i Mourik MS, Vis MM, Koch KT, Piek JJ, et al. Impact of potentially malignant incidental findings by computed tomographic angiography on long-term survival after transcatheter aortic valve implantation. *The American journal of cardiology*. 2017;120(6):994-1001.
- ly significant incidental findings during preoperative computed tomography of patients undergoing cardiac surgery. *Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery*. 2020;31(5):629-31.
- chuetz GM, Schlattmann P, Dewey M. Extracardiac findings on coronary CT angiography: a systematic review. *J Cardiovasc Comput Tomogr*. 2014;8(3):174-82.e1-6.
- , Pregler B, Debl K, Hofmann HS, et al. Incidental thoracic findings in computed tomography scans before transcatheter aortic valve implantation. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2019;۵۵۹-۶۵:(۴)۲۸;
- HY, Kim K-B. Usefulness of thoraco-abdominal computed tomography angiography in coronary artery bypass patients. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*. 2018;54(6):1110-5.
- iabara L, Rawlins J, Calver A, et al. Frequency and impact of incidental findings on computed tomography during work-up for transcatheter aortic valve implantation: single centre experience and review of the literature. *The British journal of radiology*. 2019;92.۲۰۱۹.۳۴۴:(۱۱)۲)

اهداف (خروجی ها) اصلی طرح^A:

اهداف: هدف اصلی،
اهداف اختصاصی،
هدف کاربردی

- بررسی میزان شیوع یافته های اتفاقی در سی تی اسکن بدون کنتراست قفسه سینه در بررسی پره آپ بیماران جراحی قلب
- بررسی شیوع یافته های مثبت کوید ۱۹ در سی تی اسکن بدون کنتراست قفسه سینه در بیماران بدون علامت از نظر ابتلا به کرونا

اهداف (خروجی ها) اختصاصی طرح^۹:

- میزان شیوع الگوهای های مختلف درگیری ریه در بیماری کوید ۱۹
- میزان شیوع پترن های مختلف درگیری ریه در بیماری کوید ۱۹ در گروه های سنی ، جنسی و تشخیص بیماری قلبی
- بررسی میزان کنسل شدن با تغییر پلن جراحی قلب بیمار بر اساس یافته های اتفاقی سی تی اسکن بدون کنتراست ریه
- گروه بندی یافته های اتفاقی بر اساس نیاز به پیگیری و یا تغییر پلن جراحی
- طبقه بندی یافته های اتفاقی در سی تی اسکن قفسه سینه بر اساس قدرت پیش بینی کننده پیامد برای هر یک از یافته
- گروه بندی بیماران بر اساس یافته های اتفاقی و دیگر یافته های بالینی و آزمایشگاهی برای پیش بینی پیامد های جراحی

اهداف کاربردی طرح^{۱۰}:

ارایه راهنمای بالینی برای نحوه درست استفاده از سی تی اسکن قفسه سینه در بررسی های پره آپ بیماران همزمان و پس از پاندمی کرونا

فرصیات یا سوالات پژوهشی

- شیوع یافته های اتفاقی در سی تی اسکن توراکس در بررسی پره آپ بیماران جراحی قلب چقدر است؟
- میزان شیوع یافته های مثبت سی تی اسکن اختصاصی برای کرونا چقدر است؟ و هر پترن درگیری چه نسبتی از کل درگیری های کوید ۱۹ را تشکیل می دهد.
- تغییر پلن جراحی و یا کنسل شدن جراحی قلب به علت یافته های اتفاقی در چند درصد از بیماران اتفاق می افتد؟
- کدام دسته از بیماران جراحی قلب با احتمال بیشتری یافته های اتفاقی در سی تی اسکن توراکس دارند؟

روش اجرا

با توجه به اینکه بررسی توسط سی تی اسکن بدون کنتراست قفسه سینه برای تشخیص شواهد درگیری COVID 19 به عنوان پروتکل بررسی پیش از عمل در مرکز قلب شهید رجایی از ابتدا؛ مرحله لیست این بیماران از مرکز داده بیمارستان استخراج می شود. اسامی بیماران، اطلاعات اولیه، تشخیص قبل از عمل و همچنین ضرورت جراحی در فرم های از پیش تعیین شده ثبت ه های قبل از عمل نیز از مهرماه 1399 به پروتکل بیمارستانی اضافه شده است. لنت نتایج PCR نیز در فرم های مربوط به بیماران ثبت می گردد. شماره پرونده بیماران به متخصص رادیولوژی بدون کنتراست اعم از ریوی و غیر ریوی را بررسی کرده و بدون آگاهی از نتیجه تست PCR در فرم هر بیمار ثبت میکند. پس از اتمام بررسی رادیولوژیست تمام داده ها در نرم افزار PSS؛ خواهد گرفت

<p>تمام داده های استخراج شده از پرونده ی بیماران شامل داده های پایه، نوع عمل جراحی و همچنین داده های پیگیری بیماران و نتایج جراحی در فرم های از پیش تعیین شده ثبت می گردد. نتایج و یافته های سی تی اسکن بدون کنتراست تورا عروق ثبت می گردد. همچنین، یافته های معیت ناشی از کرونا توسط سه رادیولوژیست همزمان با پترن درگیری و محل درگیری در فرم ها ثبت خواهد شد. در نهایت داده ها در فرم های نرم افزار SPSS وارد شده تا تست های آماری روی داده ها</p>	<p>مشخصات ابزار جمع آوری اطلاعات و نحوه جمع آوری آن</p>
<p>با در نظر گرفتن حداقل شیوع ۱۵ درصدی یافته های اتفاقی، با ضریب اطمینان ۹۵٪ بطوریکه که خطای برآورد ۵٪ باشد، با فرمول زیر تعداد حجم نمونه ۱۹۵ نفر بر آورد می شود.</p> $n = \frac{z_{1-\frac{\alpha}{2}}^2 p(1-p)}{d^2}$ <p style="text-align: right;">d=۰.۰۵</p> <p style="text-align: right;">p=۰.۱۵</p>	<p>روش محاسبه حجم نمونه و تعداد آن</p>
<p>پروتکل انجام مطالعه به تایید شورای پژوهشی مرکز قلب شهید رجایی خواهد رسید. پس از دریافت کد اخلاق برای مطالعه پیش رو اقدام به جمع لوری داده ها می نماییم. تمام داده ها اعم از مشخصات بیماران، یافته های سی تی اسکن و همچنین پیامدی برای صاحب سی تی اسکن داشته باشد، به عنوان مثال وضعیتی را در شرکت کننده روشن کند که نیاز به پیگیری درمان داشته باشد، حتماً به اطلاع وی رسانده خواهد شد.</p>	<p>ملاحظات اخلاقی</p>
<p>یکی از محدودیت های انجام این مطالعه ماهیت گذشته نگر آن است. اگر چه حجم نمونه محاسبه شده ۱۹۵ بیمار بر آورد شده است، با توجه به در دسترس بودن تعداد بسیار زیاد تری از این بیماران می توان با افزایش حجم آنها</p>	<p>محدودیت های اجرایی طرح و روش کاهش آنها</p>

	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) (فقط مربوط به طرحهای کارآزمایی بالینی)

جدول متغیرها

نام متغیر	نقش متغیر	نوع متغیر	نوع متغیر کمی - پیوسته است؟	نوع متغیر کمی - گسسته است؟	نوع متغیر کیفی - رتبه ای است؟	نوع متغیر کیفی - اسمی است؟	واحد اندازه گیری	تعریف کاربردی	نحوه اندازه گیری
سن	مستقل	کمی	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	سال	سن، شناسنامه ای بیمار	پرسشنامه
جنس	مستقل	کیفی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	ندارد	جنسیت فنوتیپی بیمار	پرسشنامه
نوع عمل جراحی	مستقل	کیفی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	ندارد	نوع عمل جراحی، قلب ک بیمار برای آن کاندید بستری است	پرسشنامه
جراحی اورژانس/الکتیو	مستقل	کیفی	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	ندارد	اورژانس، یا الکتیو	پرسشنامه

	بودن، جراحی بیمار طبق نظر یزشک بیمار									
پرسشنامه	یافته های مثبت قلبی، گزارش شده در سم، تی اسکن بدون، کنتراست توراکس	ندارد	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	کیفی	وابسته	یافته قلبی در سی تی اسکن	
پرسشنامه	یافته های مثبت غیر قلبی، گزارش شده در سم، تی اسکن بدون، کنتراست توراکس	ندارد	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	کیفی	وابسته	یافته ی غیر قلبی در سی تی اسکن	
پرسشنامه	به تعویق افتادن، جراحی الکتیو بیمار با توجه به یافته های ریوی مربوط به کرونا در سم، تی اسکن بدون، کنتراست توراکس	ندارد	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	کیفی	وابسته	تعویق جراحی	
پرسشنامه	یافته های مرتبط به کرونا در سم، تی اسکن، ریه بیماران	ندارد	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	کیفی	وابسته	یافته ی مرتبط با کوید ۱۹ در سی تی اسکن	
پرسشنامه	ناحیه آناتومیک درگیری ریوی مرتبط با کوید ۱۹	ندارد	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	کیفی	وابسته	محل درگیری ریه مرتبط با کوید ۱۹	
پرسشنامه	پترن درگیری ریوی ناشم، از کوید ۱۹	ندارد	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	کیفی	وابسته	پترن درگیری ریه مرتبط با کوید ۱۹	
پرسشنامه	نتیجه کیفی، مثبت یا منفی، بودن، تست کرونای بیمار	ندارد	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	کیفی	مستقل	نتیجه تست PCR بیمار	

زمانبندی و مراحل اجرا

شرح مختصر مرحله	درصد مرحله	مدت اجرا - ماه	از تاریخ	تا تاریخ
جمع آوری داده های اولیه بیماران در طی یکسال گذشته		۱		
بازخوانی سی تی اسکن ها و ثبت یافته در فرم های از پیش طراحی شده		۳		
وارد کردن داده ها به نرم افزار و آنالیز آماری		۱		
آماده سازی نتایج و استخراج مقاله و انتشار آن		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
بهاره کاظم برچی (۸۵۱)	جمع آوری دیتا	۳۰,۰۰۰,۰۰۰
بهاره کاظم برچی (۸۵۱)	وارد کردن دیتا	۳۰,۰۰۰,۰۰۰
یوسف رضایی (۱۰۵۶)	آنالیز آماری	۳۰,۰۰۰,۰۰۰

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

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)
۹۰,۰۰۰,۰۰۰							۹۰,۰۰۰,۰۰۰