



## فرم درخواست راه اندازی نظام ثبت اطلاعات (دیتا رجیستری)

عنوان برنامه ثبت: تشکیل بانک اطلاعاتی بیماران مورد تعبیه دستگاههای کاشتنی دفیبریلاتور در بیمارستان قلب شهید رجایی

نام و نام خانوادگی درخواست کننده (درخواست کنندگان): زهرا امکانجو

نام مرکز تحقیقاتی: مرکز تحقیقات الکتروفیزیولوژی

### بخش اول: شناسنامه ثبت

عنوان برنامه ثبت: تشکیل بانک اطلاعاتی بیماران مورد تعبیه دستگاههای کاشتنی دفیبریلاتور در بیمارستان قلب شهید رجایی

مسوول اصلی ثبت: زهرا امکانجو

مرکز تحقیقاتی: مرکز تحقیقات الکتروفیزیولوژی

محیط کاری ثبت: مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

مدت زمان اجرا: ۱۲

اسامی اعضای کمیته راهبردی ثبت: زهرا امکانجو، ابوالفتح علیزاده دیز، مجید حق جو، امیرفرجام فاضلی فر، شبنم مددی، فرزاد کمالی، سید محمد دبیلی، محمد رفیع خورگامی، بهشید قدردوست، محبوبه ضیغمی، زهرا تیموری گردکانی

خلاصه ضرورت اجرا و اهداف کاربردی ثبت:

خلاصه ساختار و روش اجرای ثبت:

تهیه برنامه آنالیز و تحلیل:

پس از بررسی از نظر کامل بودن داده های جمع آوری شده و تعیین موارد losses to follow-up، تجزیه و تحلیل داده ها بر اساس اهداف مطالعه توسط آزمونهای آماری مناسب آن صورت خواهد گرفت.

به طور خلاصه، متغیرهای کمی پیوسته بصورت میانگین  $\pm SD$  و متغیرهای کیفی بصورت تعداد و درصد

متغیر نشان داده خواهند شد. برای مقایسه متغیرهای اسمی از روش Chi-square و در صورتی که زیرگروهها کمتر از 5 نمونه داشته باشند، از روش Fisher exact test استفاده خواهد شد. در تحلیل متغیرهای اسمی با متغیر عددی (در صورت توزیع نرمال) از روش متغیر عددی (در صورت توزیع نرمال) از روش Mann-Whitney U test استفاده خواهد شد. در تحلیل متغیرهای کمی با متغیر رتبه‌ای (در صورت توزیع نرمال) از ANOVA و (در صورت توزیع غیرنرمال) و در تحلیل چندمتغیره Kruskal Wallis test زیرگروهها برای حذف عوامل مخدوشگر، از روش Logistic regression استفاده خواهد شد. تحلیل دادهها به کمک نرم افزار SPSS ویرایش 15 انجام خواهد شد.

### بخش اول: شناسنامه ثبت

۱- نام و نام خانوادگی مدیر اجرایی ثبت:

۲- رتبه علمی:

۳- محل خدمت:

۴- نشانی محل خدمت:

پست الکترونیک:

شماره تلفن همراه:

۵- تلفن محل خدمت:

۶- مشخصات سایر اعضای کمیته راهبردی ثبت:

ردیف	نام و نام خانوادگی	تخصص / درجه علمی	دانشگاه/دانشکده/ مرکز/گروه اصلی محل خدمت	آدرس و تلفن محل خدمت
۱	زهرا امکانجو	قلب و عروق - الکتروفیزیولوژی فلوشیپ	Rajaie Cardiovascular Medical and Research Center, Iran University of Medical Sciences	خیابان ولیعصر تقاطع نیایش مرکز آموزشی تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی ۲۳۹۲۲۱۴۱
۲	ابوالفتح علیزاده دیز	قلب و عروق - الکتروفیزیولوژی فلوشیپ	Rajaie Cardiovascular Medical and Research Center, Iran University of Medical Sciences	خیابان ولیعصر تقاطع نیایش مرکز آموزشی تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی ۲۳۹۲۲۱۶۴
۳	مجید حق جو	قلب و عروق - الکتروفیزیولوژی تخصص	Rajaie Cardiovascular Medical and Research Center, Iran University of Medical Sciences	خیابان ولیعصر - تقاطع نیایش - مرکز قلب و عروق شهید رجایی - ساختمان اداری طبقه ۲ دفتر معاونت پژوهشی ۲۳۹۲۲۱۶۳
۴	امیرفرجام فاضلی فر	قلب و عروق - الکتروفیزیولوژی فلوشیپ	Rajaie Cardiovascular Medical and Research Center, Iran University of Medical	خیابان ولیعصر تقاطع نیایش مرکز آموزشی تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی ۲۳۹۲۲۱۲۰

	Sciences			
خیابان ولیعصر تقاطع نیایش مرکز آموزشی تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی ۲۳۹۲۲۰۱۹	Rajaie Cardiovascular Medical and Research Center, Iran University of Medical Sciences	قلب و عروق - الکتروفیزیولوژی فلوشیپ	شبنم مددی	۵
			فرزاد کمالی	۶
مرکز آموزشی تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی ۰۹۱۲۲۳۰۳۹۶۰	Rajaie Cardiovascular Medical and Research Center, Iran University of Medical Sciences	قلب و عروق - اطفال پزشک فوق تخصص	سید محمد دلیلی	۷
تهران بیمارستان قلب و عروق شهید رجایی ۰۲۱۲۳۹۲۲۱۷۹	Rajaie Cardiovascular Medical and Research Center, Iran University of Medical Sciences	قلب و عروق - اطفال پزشک فوق تخصص	محمد رفیع خورگامی	۸
			بهشید قدردوست	۹
			محبوبه ضیغمی	۱۰
			زهرا تیموری گردکانی	۱۱

## بخش سوم: مشخصات کامل ثبت

### ۱- عنوان ثبت به فارسی:

تشکیل بانک اطلاعاتی بیماران مورد تعبیه دستگاههای کاشتنی دفیبریلاتور در بیمارستان قلب شهید رجایی

### ۲- عنوان ثبت به انگلیسی:

تشکیل بانک اطلاعاتی بیماران مورد تعبیه دستگاههای کاشتنی دفیبریلاتور در بیمارستان قلب شهید رجایی

### ۳- نوع ثبت:

بیماری یا عارضه  مواجهه خاص  خدمات بهداشتی درمانی  سایر پیامدهای سلامت

توضیحات:

### ۴- گستره جغرافیایی ثبت:

ملی

نام منطقه/مناطق:

 منطقهای

نام بیمارستان/بیمارستانها:

 بیمارستانی**۵- بیان مسئله و ضرورت اجرای ثبت:**

کاردیوورتر-دیفبریلاتور قابل کاشت (ICD) در پیشگیری از مرگ ناگهانی قلبی (SCD) در بیماران پرخطر موثر است. اثربخشی ICD در پیشگیری ثانویه و اولیه SCD توسط چندین کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده بزرگ تایید شده، که در آن نسبت‌های خطر مرتبط با ICD از SCD از ۰.۲۰ تا ۰.۵۵ متغیر بوده است. (۱-۲) علاوه بر کلاس I 'پیشگیری ثانویه' که برای درمان ICD در بیمارانی که از ایست قلبی جان سالم به در برده اند، دستورالعمل‌های عملی فعلی کاشت ICD را برای پیشگیری اولیه به عنوان نشانه کلاس I 'برای کاهش مرگ و میر کلی با کاهش SCD' در بیماران مبتلا به کسر جهشی بطن چپ  $LVEF \leq 35\%$  و نارسایی قلبی (HF) (انجمن قلب نیویورک ['NYHA'] کلاس عملکردی II و III)، یا  $LVEF \leq 30\%$  و انفارکتوس میوکارد قلبی پیشنهاد کرده اند. ICD همچنین در سایر بیماران پرخطر با شرایط آریتموژنیک مستعد ابتلا به SCD در غیاب HF (به عنوان مثال، بیماران پرخطر مبتلا به سندرم بروگادا، کاردیومیوپاتی هیپرتروفیک یا دیسپلازی بطن راست آریتموژنیک) توصیه می شود. تنوع علل تعبیه این دستگاهها و متنوع بودن آنها بستر اطلاعاتی مناسبی را برای تحقیقات در زمینه های مختلف در رابطه با این دستگاههای اصلاح ریتم قلب میتواند فراهم کند. همچنین با توجه به هزینه بالای تامین، تعبیه و مراقبت از این دستگاهها بهبود روشهای انتخاب بیماران و نوع دستگاهها میتواند در کاهش هزینه های درمانی موثر باشد.

این طرح به منظور جمع آوری اطلاعات بیماران مورد تعبیه دستگاههای کاشتنی دیفبریلاتور طراحی شده است.

**۶- بررسی متون، سابقه ثبت و نمونه ثبتهای موفق در سایر کشورهای دنیا:****۷- فهرست منابعی که در بررسی متون استفاده شده است:****۸- اهداف اختصاصی ثبت:****اهداف اختصاصی:**

۱. تعیین فراوانی دیفیلیراتور های تعبیه شده در بیمارستان قلب شهید رجایی به تفکیک نوع و علت تعبیه
۲. تعیین و مقایسه عوامل خطر همراه در اعمال جراحی انجام شده به تفکیک نوع دستگاه
۳. تعیین و مقایسه مدت زمان انجام جراحی و عوامل موثر بر آن
۴. تعیین و مقایسه پارامترهای تعبیه device و عوامل موثر بر آن

۵. تعیین و مقایسه عوارض حین عمل و عوامل موثر بر آن  
 ۶. بررسی پیامدهای کوتاه مدت و طولانی مدت تعبیه device

### اهداف کاربردی:

استفاده از اطلاعات در برنامه ریزی های بهداشتی و درمانی

۹- تعریف بیماری (یا رویداد بهداشتی) اصلی مورد ثبت (معیارهای ورود و خروج):

#### • معیار ورود:

کلیه ی بیماران کاندید تعبیه دفیبریلاتور (ICD-CRT) که جهت تعبیه device در بیمارستان شهید رجایی بستری می شوند و تحت تعبیه ی device اندوکاردیال قرار می گیرند وارد مطالعه خواهند شد

#### معیار خروج:

بیمارانی که جهت تعویض ژنراتور مراجعه کرده اند

بیمارانی که جهت پیگیری در دسترس نباشند و یا تمایل به همکاری در طرح را نداشته باشند

#### ۱۰- حجم نمونه:

#### ۱۱- بازه زمانی انجام طرح:

در فاز اول مطالعه به مدت شش ماه کلیه ی بیمارانی که برای آنها در مرکز قلب شهید رجایی ICD و CRT-D وارد مطالعه شده و اطلاعات زمینه ای و اطلاعات procedure آن ها ثبت شده و در شش ماه دوم بیماران ثبت شده پیگیری خواهند شد.

پرسشنامه ی اطلاعات حین بستری و پیگیری ضمیمه خواهد شد. اطلاعات زمان بستری از طریق پرسشنامه ی تهیه شده با استفاده از اطلاعات مستند در پرونده و گزارش عمل پر خواهد شد و پیگیری شش ماهه که شامل

آنالیز دستگاه و حوادث شامل بستری و علت آن و مرگ به صورت تلفنی انجام خواهد شد.

پس از انجام فاز اول نواقص احتمالی بررسی و ثبت کلیه ی بیماران بستری شده به صورت مدون انجام خواهد شد و سپس طرح به صورت چند مرکزی با سایر همکاری سایر مراکز انجام خواهد شد

## ۱۲- روش بیماریابی:

- کلیه ی بیماران کاندید تعبیه دفیبریلاتور (ICD-CRT) که جهت تعبیه device در بیمارستان شهید رجایی بستری می شوند وارد مطالعه می شوند

## ۱۳- نحوه پیگیری بیماران:

### تعیین business process حرکت بیمار

Business Process فرم ثبت داده ها:

ردیف	نام حیطة	فرد یا ابزار تکمیل کننده	محل تکمیل
۱	فرم شماره یک (اطلاعات دموگرافیک، ریسک فاکتورها، شرح حال، سابقه بیماری، علائم، داروهای مصرفی)	پرسشگر با نظارت اتن‌دینگ بخش	بخش الکتروفیزیولوژی
۲	فرم شماره دو (اطلاعات مربوط به procedure)	پرسشگر با نظارت اتن‌دینگ بخش	بخش الکتروفیزیولوژی

### Business Process فرم پیگیری بعد (Follow Up)

ردیف	نام حیطة	فرد یا ابزار تکمیل کننده	محل تکمیل
۱	فرم شماره ۳ (اطلاعات آنالیز سه الی شش ماه بعد)	پرسشگر با نظارت اتن‌دینگ بخش	بخش الکتروفیزیولوژی
۲	فرم شماره ۴ (اطلاعات مربوط به بستری و مرگ)	پرسشگر با نظارت اتن‌دینگ بخش	بخش الکتروفیزیولوژی

## ۱۵- تعریف نقشهای دخیل:

ردیف	نام و نام خانوادگی	شغل	درجه علمی	نقش	محل ایفای نقش
------	--------------------	-----	-----------	-----	---------------

## ۱۶- روش تجزیه تحلیل و ارزیابی کیفیت اطلاعات:

به منظور کنترل کیفیت داده ها و ارزیابی ایمنی یک تجزیه و تحلیل میانی، پس از سه ماه صورت خواهد گرفت و

به صورت گزارش پیشرفت به معاونت پژوهشی مرکز ارائه خواهد شد.

## ۱۷- فلوجارت ساختار مدیریتی ثبت:

## ۱۸- اصول محرمانگی، مالکیت و پروتکل انتشار دادهها:

### ملاحظات اخلاقی:

۱. طرح پس از تصویب در شورای پژوهشی و کمیته اخلاق و کسب مجوز اجرا خواهد شد.
۲. محرمانگی اطلاعات رعایت خواهد شد. برای هر فرد یک کد تعریف خواهد شد که این کد در محل دیگر با نام بیمار مرتبط خواهد شد و دسترسی به این اطلاعات نیز فقط محدود به افراد خاصی می باشد.
۳. اطمینان دادن به مشارکت کنندگان در مورد محرمانه ماندن داده های جمع آوری شده و دسترسی انحصاری پژوهشگران به اطلاعات کدبندی شده ی بدون نام مشارکت کنندگان
۴. عرضه آنچه در مصاحبه ها مطرح می شود به صورت کامل و مکتوب به مشارکت کنندگان و دریافت نظرات تکمیلی و اصلاحی از آن ها
۵. اطمینان دادن به مشارکت کنندگان که پژوهش مذکور عواقب منفی در بر نداشته و بر اساس مستندات می تواند برای آنها مفید باشد.
۶. رعایت اصل امانت داری در ترجمه و نوشتن متون علمی و انتشار یافته ها
۷. تشکر و قدردانی از کلیه افرادی که در این پژوهش همکاری خواهند داشت
۸. عرضه نتایج حاصل از انجام پژوهش به مسئولین
۹. لازم به ذکر است که همه مجریان و همکاران فرم تعهد به رعایت رازداری و عدم به اشتراک گذاشتن اطلاعات را امضا می نمایند. همچنین 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 صورت می گیرد. 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. پژوهشگر قبل از اعلام رضایت شرکت کنندگان بالقوه حق دسترسی به اطلاعات تماس آن ها و برقراری تماس با ایشان را ندارد.

## ۱۹- مشکلات اجرایی در انجام ثبت و روش حل مشکلات:

## ۲۰- جدول زمانی مراحل اجرا و پیشرفت کار ثبت:

ردیف	نوع فعالیت	فرد مسؤل	طول مدت به ماه	زمان اجرا (ماه)														
				۱	۲	۳	۴	۵	۶	۷	۸	۹	۱۰	۱۱	-			
۱	در فاز اول مطالعه به مدت شش ماه کلیه ی بیمارانی که برای آنها در مرکز قلب شهید رجایی ICD و CRT-D وارد مطالعه شده و اطلاعات		۶	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*





هزینه پرسنلی	۶۰۰,۰۰۰,۰۰۰ ریال	هزینه مسافرت	۰ ریال
هزینه آزمایشها و خدمات تخصصی	۰ ریال	هزینه های دیگر	۰ ریال
هزینه مواد و وسایل مصرفی	۰ ریال		ریال
هزینه وسایل غیر مصرفی	۰ ریال	جمع کل	۶۰۰,۰۰۰,۰۰۰ ریال

## ۲۵- منابع تأمین هزینه ها:

ردیف	نام موسسه یا سایر منابع تأمین مالی	میزان مشارکت	ملاحظات
------	------------------------------------	--------------	---------

مبلغی که از منابع دیگر کمک خواهد شد و نحوه مصرف آن : ۰ ریال