



بیمارستان قلب شهید رجایی

تعیین تاثیر آتورواستاتین بر عملکرد قلبی در بیماران مبتلا به سرطان پستان 2-HER مثبت تحت شیمی درمانی

شناسنامه طرح

401027	کد رهگیری طرح
	تاریخ تصویب پیش پروپوزال
تعیین تاثیر آتورواستاتین بر عملکرد قلبی در بیماران مبتلا به سرطان پستان 2-HER مثبت تحت شیمی درمانی	عنوان طرح
The effect of atorvastatin on cardiac function in patients with HER pasitive breast cancer undergoing chemotherapy	عنوان لاتین طرح
09122258582	تلفن
alizadehasl@gmail.com	پست الکترونیکی
کوهورت گذشته نگر - Retrospective cohort	نوع مطالعه
1401/04/15	تاریخ شروع
1401/12/15	تاریخ خاتمه
خیر	آیا طرح چند مرکزی است؟
	مرکز / مراکز دیگر
بیمارستان قلب و عروق شهید رجایی	نام سازمان تصویب کننده اولیه پروپوزال
بیمارستان قلب و عروق شهید رجایی	محل اجرای طرح
بیمارستان قلب شهید رجایی	محل اجرای طرح
بیمارستان قلب شهید رجایی	سازمان مجری
بیمارستان قلب و عروق شهید رجایی	سازمان مجری
Rajaie Cardiovascular Medical and Research Center, Iran University of Medical Sciences	دانشکده / محل خدمت
قلب و عروق	رشته تخصصی
	توضیحات
کاربردی	نوع طرح ها

مجری همکاران

نام و نام خانوادگی	سمت در طرح	نوع همکاری	توضیحات
آذین علیزاده اصل	مجری اصلی / نویسنده مقاله	طراحی و تدوین طرح	
رضوانه شورمیج	مجری ونویسنده مقاله	طراحی و تدوین طرح	
فریدون نوحی بزنجانی	همکار طرح	مشاور	
مجید ملکی	همکار طرح	مشاور	
امیرحسین امامی	همکار طرح	معرفی بیماران	
محمد واعظی	همکار طرح	معرفی بیماران	
کامران رودینی	همکار طرح	معرفی بیماران	
گلرخ باطنی	همکار طرح	سایر	
هومن بخشنده آبکنار	همکار طرح	مشاوره و آنالیز آماری	
شیرین حبیبی خراسانی	ناظر	نظارت بر اجرای طرح	
سارا ادیمی	همکار طرح	سایر	
فاطمه نبهانی	همکار طرح	بررسی فرمها و ثبت مشخصات بیماران	

دانشده/مرکز مربوطه

رده	نوع ارتباط با مرکز
بیمارستان شهید رجایی	وارد کننده

آیتم ها	متن
بیان مسئله	<p>سرطان پستان از اهمیت اپیدمیولوژیک بالایی برخوردار است؛ این سرطان شایع ترین سرطان و دومین علت شایع مرگ و میر ناشی از سرطان در زنان سراسر جهان است (1, 2). امروزه استفاده از روش های متنوع برای درمان سرطان سینه، از جمله جراحی، شیمی درمانی و رادیوتراپی، منجر به بقای طولانی مدت مرتبط با این سرطان شده است (3) همچنین افزایش دسترسی به داروهای شیمی درمانی جدید و موثر به طور چشمگیری در کاهش مرگ و میر حاصل از این سرطان تاثیر داشته است (4, 5).</p> <p>با این حال، این دارو ها ممکن است عوارض جانبی کوتاه مدت و بلند مدتی داشته باشند که می تواند کشنده باشد. جدی ترین عوارض قلبی عروقی ناشی از دارو های شیمی درمانی، اختلال عملکرد سیستولیک بطن چپ (LV) و نارسایی قلبی (HF) است (6).</p> <p>یکی از مهم ترین و تهدیدکننده ترین عوارض جانبی داروهای شیمی درمانی، مسمومیت قلبی (cardiotoxicity) ناشی از دارو های شیمی درمانی است (7). سمیت قلبی زمانی تشخیص داده می شود که کسر جهشی بطن چپ (LVEF) یک کاهش بدون علامت به میزان بیشتر از ۱۰٪ یا یک کاهش بیشتر از ۵٪ همراه با علائم نارسایی قلبی داشته باشد (8). سمیت قلبی ناشی از شیمی درمانی یک عارضه جانبی مهم در تعداد از دارو های شیمی درمانی، به ویژه آنتراسایکلین ها و هرسپتین است که موجب افزایش مرگ و میر میشود (9). به طور معمول، بزرگترین نگرانی مربوط به مسمومیت میوسیت ها و مرگ سلولی متعاقب آن (معمولاً ناشی از آنتراسایکلین ها) یا اختلال عملکرد موقت (معمولاً ناشی از تراستوزوماب) بوده است که متعاقباً منجر به کاهش کسر جهشی بطن چپ (LVEF) و نارسایی احتقانی قلب علامت دار (CHF) دائمی یا گذرا می شود (10). البته سمیت قلبی داروهای مورد استفاده در درمان سرطان سینه فراتر از دسته بندی های ذکر شده است و شامل مکانیسم هایی مانند ایسکمی، اختلالات عروقی و آریتمی می شود (11).</p> <p>در واقع، برخی از عوامل می توانند باعث آسیب اندوتلیال، وازواسپاسم و تأثیر بلند مدت بالقوه در ایجاد آرترواسکلروز شوند که می تواند منجر به ایسکمی کوتاه مدت در حین انفوزیون یا خطر بالاتر حوادث قلبی در آینده شود و برخی دیگر می توانند طیف گسترده ای از آریتمی ها از جمله تاکی آریتمی و برادی آریتمی و همچنین تغییرات هدایتی بالقوه تهدید کننده زندگی (از جمله طولانی شدن QTc) را ایجاد کنند (11).</p> <p>ژن HER2 نقش کلیدی در حدود 20 درصد سرطان ها به عنوان یک محرک قوی تکثیر و تهاجم دارد، اما نقش های فیزیولوژیکی مهمی در قلب نیز دارد (12). طبق تحقیقات انجام شده، اهمیت HER2 در رشد قلب در طول دوران ارگانوژنز جنین، و در عملکرد مناسب قلب نشان داده شده است (7)؛ همچنین این ژن، در ممانعت از مسمومیت قلبی ناشی از دارو ها خصوصاً آنتراسایکلین بسیار مهم است (13-15). سلامت قلب یک موضوع مورد توجه در درمان سرطان سینه HER2+ است زیرا هم شیمی درمانی و هم درمان های هدفمند HER2 می توانند باعث سمیت قلبی شوند (16, 17).</p> <p>دارو های متعددی مانند مهارکننده های آنزیم مبدل آنژیوتانسین (ACE i) و بتابلاکرها اثرات مفیدی در جلوگیری از سمیت قلبی در طی شیمی درمانی از خود نشان داده اند (18). برخی از اثرات نامطلوب قلبی داروهای شیمی درمانی در اثر استرس اکسیداتیو و التهاب ایجاد می شود (19). در مطالعات نشان داده شده است که استاتین ها که موجب کاهش کلسترول میشوند و خاصیت آنتی اکسیدانی دارند، موربیدیته و مورتالیتی را در بیماران مبتلا به بیماری های آرترواسکلروتیک کاهش میدهند (20). مطالعات قلبی روی حیوانات نشان داده اند که درمان با استاتین ها ممکن است خطر کاردیوتوکسیسته ناشی از شیمی درمانی را بدون به خطر انداختن اثربخشی درمان کاهش دهد (21). علاوه بر این، مطالعات انسانی اخیر نشان داده است که درمان با آنوراستاتین ممکن است در برابر کاردیومیوپاتی ناشی از آنتراسایکلین و شروع نارسایی قلبی محافظت کند (22). اما اطلاعات موجود درباره ی اثر بخشی این دارو بر کاهش عوارض قلبی ناشی از شیمی درمانی بسیار محدود است. آگاهی بهتر از اثرات دیررس سمیت قلبی مرتبط با دارو های شیمی درمانی و اتخاذ استراتژی هایی برای مدیریت این عوارض میتواند در افزایش طول عمر و بقای بیماران مبتلا به سرطان سینه حائز اهمیت باشد. لذا در این مطالعه ما بر آن شدیم تا به تعیین تاثیر استفاده از داروی آنوراستاتین بر بهبود عملکرد قلبی در بیماران مبتلا به سرطان سینه ی HER2 مثبت بپردازیم.</p>
ضرورت اجرا	<p>سرطان پستان شایع ترین سرطان و دومین علت شایع مرگ و میر ناشی از سرطان در زنان سراسر جهان است. امروزه افزایش دسترسی به داروهای شیمی درمانی جدید و موثر به طور چشمگیری در کاهش مرگ و میر حاصل از این سرطان تاثیر داشته است. با این حال، این دارو ها ممکن است عوارض جانبی کوتاه مدت و بلند مدت ی داشته باشند که می تواند کشنده باشد. جدی ترین عوارض قلبی عروقی ناشی از دارو های شیمی درمانی، اختلال عملکرد سیستولیک بطن چپ (LV) و نارسایی قلبی (HF) است. سمیت قلبی ناشی از شیمی درمانی یک عارضه جانبی مهم است که موجب افزایش مرگ و میر میشود. برخی از اثرات نامطلوب قلبی داروهای شیمی درمانی در اثر استرس اکسیداتیو و التهاب ایجاد می شود. استاتین ها موجب کاهش کلسترول میشوند و خاصیت آنتی اکسیدانی دارند. مطالعات قلبی روی حیوانات نشان داده اند که درمان با استاتین ها ممکن است خطر کاردیوتوکسیسته ناشی از شیمی درمانی را بدون به خطر انداختن اثربخشی درمان کاهش دهد. با توجه به تعداد بالای مبتلایان به سرطان سینه و بروز بالای عوارض قلبی ناشی از دارو های شیمی درمانی در این بیماران، و همچنین با توجه به داده های ناکافی در مورد استفاده از آنوراستاتین در پیشگیری از این عوارض، ما بر آن شدیم تا به تعیین تاثیر آنوراستاتین بر عملکرد قلبی در بیماران مبتلا به سرطان پستان HER2- مثبت تحت شیمی درمانی بپردازیم.</p>

آیتم ها	متن
بررسی متون	<p>در مطالعه ای که در سال ۲۰۱۲ توسط S. Seicean و همکارانش صورت گرفته است که 628 بیمار با سرطان سینه تحت درمان با انتراسیکلین به صورت گذشته نگر بررسی شدند. در این مطالعه، میزان بروز نارسایی قلبی (HF) در دو گروه تحت درمان با استاتین و کنترل مقایسه گردید. در این مطالعه مشاهده ای، به نظر می رسد استاتین ها با کاهش قابل توجه خطر ابتلا به HF و مرتبط با قلب مرتبط هستند. آنالیز رگرسیون کاکس با چند متغیره، نسبت خطر [HR] به طور قابل توجهی پایین تر (95% confidence interval [CI]: 0.1 to 0.9; p= 0.03) برای بیماران که درمان بدون وقفه استاتین را دریافت می کنند، نشان داد. عوامل خطر سمیت قلبی در زمان تشخیص سرطان (HR: 5.0; 95% CI: 2.2 to 11.1; p < 0.001)، کسر خروجی پایه > 55% (HR: 2.7; 95% CI: 1.2 to 6.3; p = 0.02) و استفاده از تراستوزوماب (HR: 3.0; 95% CI: 1.3 to 7.2; p = 0.01) پیش بینی کننده بروز HF بودند (22).</p> <p>مطالعه ی دیگری که در سال ۲۰۱۹ توسط M. Nabati و همکارانش صورت گرفته که اثر روزواستاتین در پیشگیری از سمیت قلبی داروهای شیمی درمانی در بیماران با سرطان سینه بررسی گردیده است. در این کارآزمایی بالینی تصادفی، 89 بیمار وارد شدند. کسر خروجی بطن چپ (LVEF) در گروه دارونما در پایان مطالعه در مقایسه با مقدار پایه به طور قابل توجهی کاهش یافت. با این حال، تفاوت معنی داری در LVEF در گروه مداخله وجود نداشت (intergroup P = .012). علاوه بر این، در مقایسه با گروه مداخله در پایان مطالعه، افزایش معنی داری در حجم پایان سیستولی بطن چپ 4 و 2 حفره ای و قطر دهلیز چپ در گروه دارونما (intergroup P = .019, P = .024, P < .001) مشاهده گردید. نتیجتاً مطالعه حاضر نشان داد که استفاده پیشگیرانه از روزواستاتین ممکن است از ایجاد سمیت قلبی ناشی از شیمی درمانی جلوگیری کند (9).</p> <p>در مطالعه ای که در سال ۲۰۱۹ توسط دکتر Borgquist و همکاران به منظور بررسی تاثیر استفاده از استاتین در بقای مبتلایان به سرطان پستان به صورت کوهورت در کشور سوئد با استفاده از ۲۰۵۵۹ بیمار پس از حدود ۶۰ ماه فالوآپ، انجام شد به این نتیجه رسیدند که، در مقایسه با استفاده غیرعادی یا نامنظم از استاتین، استفاده منظم از استاتین ها با خطر کمتر مرگ و میر ناشی از سرطان پستان همراه بود (P = 0.014) به طور مشابه، استفاده از استاتین در مقایسه با عدم استفاده با خطر کمتر مرگ و میر ناشی از سرطان پستان همراه بود (P = 0.001). لذا نتیجه گیری شد که استفاده از استاتین در برابر مرگ و میر ناشی از سرطان پستان محافظت می کند (23).</p> <p>در مطالعه ای که در سال ۲۰۱۷ توسط دکتر Wyh e و همکاران به منظور بررسی تأثیر استاتین ها بر عود سرطان سینه و مرگ و میر به صورت مروری بر شواهد در مورد استاتین ها و نتایج بالینی سرطان پستان انجام شد، به این نتیجه رسیدند که، استاتین ها یک درمان بالقوه جدید برای بهبود کنترل سرطان در بیماران مبتلا به سرطان سینه هستند. مطالعات آینده برای ارزیابی نقش استاتین ها به صورت نئوادجوانت، در ترکیب با شیمی درمانی و به عنوان یک حساس کننده پرتوی مورد نیاز است (24).</p>

متن	آیتم ها
<p>Ferlay J, Soerjomataram I, Dikshit R, Eser S, Mathers C, Rebelo M, et al. Cancer incidence and mortality worldwide : sources, methods and major patterns in GLOBOCAN 2012. <i>International journal of cancer</i>. 2015;136(5):E359–E86.</p> <p>2. Greene J, Hennessy B. The role of anthracyclines in the treatment of early breast cancer. <i>Journal of Oncology Pharmacy Practice</i>. 2015;21(3):201–12.</p> <p>3. Chen MH, Colan SD, Diller L. Cardiovascular disease : cause of morbidity and mortality in adult survivors of childhood cancers. <i>Circulation research</i>. 2011;108(5):619–28.</p> <p>4. Cancer Stat Facts : Female Breast Cancer SEER Stat Fact Sheets [Internet] [June 2022]. Available from : https://seer.cancer.gov/statfacts/html/breast.html.</p> <p>5. Sledge GW, Mamounas EP, Hortobagyi GN, Burstein HJ, Goodwin PJ, Wolff AC. Past, present, and future challenges in breast cancer treatment. <i>Journal of clinical oncology</i>. 2014;32(19):1979.</p> <p>6. Suter TM, Ewer MS. Cancer drugs and the heart : importance and management. <i>European heart journal</i>. 2013;34(15):1102–11.</p> <p>7. Martel S, Maurer C, Lambertini M, Pondé N, De Azambuja E. Breast cancer treatment–induced cardiotoxicity. <i>Expert opinion on drug safety</i>. 2017;16(9):1021–38.</p> <p>LA, Garcia MI, Xavier SS, Sousa ASD. Global longitudinal strain accuracy for 8. Gripp EdA, Oliveira GEd, Feij cardiotoxicity prediction in a cohort of breast cancer patients during anthracycline and/or trastuzumab treatment. <i>Arquivos brasileiros de cardiologia</i>. 2018;110:140–50.</p> <p>9. Nabati M, Janbabai G, Esmailian J, Yazdani J. Effect of rosuvastatin in preventing chemotherapy–induced cardiotoxicity in women with breast cancer : a randomized, single–blind, placebo–controlled trial. <i>Journal of cardiovascular pharmacology and therapeutics</i>. 2019;24(3):233–41.</p> <p>10. Ewer MS, Ewer SM. Cardiotoxicity of anticancer treatments. <i>Nature Reviews Cardiology</i>. 2015;12(9):547–58.</p> <p>11. Zamorano J, Lancellotti P, Rodriguez Mu oz D. The Task Force for cancer treatments and cardiovascular toxicity of the European Society of Cardiology. <i>Eur Heart J</i>. 2016;37:2768–801.</p> <p>12. Slamon DJ, Clark GM, Wong SG, Levin WJ, Ullrich A, McGuire WL. Human breast cancer : correlation of relapse and survival with amplification of the HER–2/neu oncogene. <i>science</i>. 1987;235(4785):177–82.</p> <p>13. Kuramochi Y, Guo X, Sawyer DB. Neuregulin activates erbB2–dependent src/FAK signaling and cytoskeletal remodeling in isolated adult rat cardiac myocytes. <i>Journal of molecular and cellular cardiology</i>. 2006;41(2):228–35.</p> <p>14. Liu X, Gu X, Li Z, Li X, Li H, Chang J, et al. Neuregulin–1/erbB–activation improves cardiac function and survival in models of ischemic, dilated, and viral cardiomyopathy. <i>Journal of the American College of Cardiology</i>. 2006;48(7):1438–47.</p> <p>15. Belmonte F, Das S, Sysa–Shah P, Sivakumaran V, Stanley B, Guo X, et al. ErbB2 overexpression upregulates antioxidant enzymes, reduces basal levels of reactive oxygen species, and protects against doxorubicin cardiotoxicity. <i>American Journal of Physiology–Heart and Circulatory Physiology</i>. 2015;309(8):H1271–H80.</p> <p>16. Yood MU, Wells KE, Alford SH, Dakki H, Beiderbeck AB, Hurria A, et al. Cardiovascular outcomes in women with advanced breast cancer exposed to chemotherapy. <i>Pharmacoepidemiology and drug safety</i>. 2012;21(8):818–27.</p> <p>17. Long HD, Lin YE, Zhang JJ, Zhong WZ, Zheng RN. Risk of congestive heart failure in early breast cancer patients undergoing adjuvant treatment with trastuzumab : a meta analysis. <i>The oncologist</i>. 2016;21(5):547–54.</p> <p>18. Haybar H, Shahrabai S, Zayeri ZD, Pezeshki S. Strategies to increase cardioprotection through cardioprotective chemokines in chemotherapy–induced cardiotoxicity. <i>International journal of cardiology</i>. 2018;269:276–82.</p> <p>19. Acar Z, Kale A, Turgut M, Demircan S, Durna K, Demir S, et al. Efficiency of atorvastatin in the protection of anthracycline–induced cardiomyopathy. <i>Journal of the American College of Cardiology</i>. 2011;58(9):988–9.</p> <p>20. Shapiro MD, Fazio S. From lipids to inflammation : new approaches to reducing atherosclerotic risk. <i>Circulation research</i>. 2016;118(4):732–49.</p> <p>21. Kim Y–H, Park S–M, Kim M, Kim SH, Lim S–Y, Ahn J–C, et al. Cardioprotective effects of rosuvastatin and carvedilol on delayed cardiotoxicity of doxorubicin in rats. <i>Toxicology mechanisms and methods</i>. 2012;22(6):488–98.</p> <p>22. Seicean S, Seicean A, Plana JC, Budd GT, Marwick TH. Effect of statin therapy on the risk for incident heart failure in patients with breast cancer receiving anthracycline chemotherapy : an observational clinical cohort study. <i>Journal of the American College of Cardiology</i>. 2012;60(23):2384–90.</p> <p>–a Swedish nationwide study. 23. Borgquist S, Broberg P, Tojjar J, Olsson H. Statin use and breast cancer survival. <i>BMC cancer</i>. 2019;19(1):1–9.</p> <p>24. Van Wyhe RD, Rahal OM, Woodward WA. Effect of statins on breast cancer recurrence and mortality : a review. <i>Breast Cancer : Targets and Therapy</i>. 2017;9:559</p>	منابع

اطلاعات تفصیلی

آیتم ها	متن
مشخصات ابزار جمع آوری اطلاعات و نحوه جمع آوری آن	<p>اطلاعات با استفاده از چک لیست، بر اساس پرونده‌ی بیماران و نتایج حاصل از اکوکاردیوگرافی و آزمایشات استخراج و دسته بندی می شود. اطلاعات اکوکاردیوگرافیک با استفاده از اکوکاردیوگرافی داپلر رنگی، توسط یک اپراتور واحد جمع آوری میشود تا خطا به حداقل برسد. همه بیماران 24 ساعت قبل از شروع شیمی درمانی تحت اکوکاردیوگرافی ترانس توراسیک قرار می گیرند. معاینات اکوکاردیوگرافی پس از 6 ماه با استفاده از سیستم سونوگرافی). تمام تصاویر بر روی یک هارد دیسک ذخیره شده و توسط یک اکوکاردیوگراف خبره که از اطلاعات بیماران نابینا بود تفسیر می شود. فیلم‌های مقیاس خاکستری در نماهای آپیکال زیر به دست می آید و ذخیره می شوند: نماهای 4 محفظه، 2 محفظه و 3 محفظه. مقادیر اوج کرنش طولی از قسمت‌های پایه، میانی و آپیکال دیواره‌های سپتوم، جانبی، تحتانی، قدامی، اینفروبازال و قدامی سپتال اندازه‌گیری می شود. 2، LVESV، LVEDV، محفظه و 4 محفظه، و GLS 2 محفظه، 4 محفظه و 3 حفره آپیکال از فیلم های ذخیره شده با استفاده از نرم افزار اختصاص داده شده برای تجزیه و تحلیل نیمه خودکار که در آن مرزهای اندوکارد و اپیکارد ردیابی شده است، محاسبه می شود. اوج GLS به عنوان میانگین تمام 18 بخش میوکارد تعیین می شود. LVEF با کم کردن LVESV از LVEDV و تقسیم بر LVEDV با استفاده از روش دوباله سیمپسون از نمای آپیکال 4 و 2 حفره ای محاسبه می شود. سرعت دیاستولیک اولیه داپلر ترانسمیترال (موج E، سپتوم داپلر بافتی و سرعت حلقوی دیاستولیک اولیه جانبی (e) و حداکثر سرعت حلقوی سیستولیک (s)، میانگین این سرعتها در سپتوم و حلقه جانبی میترال و E/ نسبت e به صورت دستی تعیین می شود. قطر قدامی-خلفی LA در نمای محوری بلند پاراسترنال چپ عمود بر دیواره‌های LA در انتهای سیستول اندازه‌گیری می شود.</p> <p>چک لیست شامل موارد زیر است:</p> <ul style="list-style-type: none"> • کسر تخلیه‌ی بطن چپ قبل از شیمی درمانی • GLS قبل از شیمی درمانی • حجم پایان دیاستولی بطن چپ قبل از شیمی درمانی • حجم پایان سیستولی بطن چپ قبل از شیمی درمانی • عملکرد دیاستولیک بطن چپ قبل از شیمی درمانی • قطر دهلیز چپ قبل از شیمی درمانی • AST قبل از شیمی درمانی • ALT قبل از شیمی درمانی • کسر تخلیه‌ی بطن چپ بعد از شیمی درمانی • GLS بعد از شیمی درمانی • حجم پایان دیاستولی بطن چپ بعد از شیمی درمانی • حجم پایان سیستولی بطن چپ بعد از شیمی درمانی • عملکرد دیاستولیک بطن چپ بعد از شیمی درمانی • قطر دهلیز چپ بعد از شیمی درمانی • AST بعد از شیمی درمانی • ALT بعد از شیمی درمانی
روش اجرا	<p>این مطالعه شامل زنان مبتلا به سرطان پستان تازه تشخیص داده شده که HER-2 مثبت هستند و تحت شیمی درمانی بوده اند و با رضایت شخصی وارد مطالعه شده اند می شود. بیماران ۲۰ میلی گرم آنوراستاتین خوراکی 24 ساعت قبل از سیکل اول شیمی درمانی و یک بار در روز در طول دوره پیگیری به مدت 6 ماه دریافت کرده اند. و سپس مجدداً تحت اکوکاردیوگرافی قرار گرفته و نتایج اکو و سایر متغیرها مورد بررسی قرار می‌گیرد</p>
روش محاسبه حجم نمونه و تعداد آن	<p>نحوه محاسبه‌ی حجم نمونه:</p> <p>مقایسه ی قبل و بعد global strain در بیماران table 2:</p> <p>حجم نمونه‌ی مورد نیاز: ۵۵ نفر</p> <p>t tests – Means : Difference between two dependent means (matched pairs)</p> <p>Analysis: A priori : Compute required sample size</p> <p>Input: Tail(s) = Two</p> <p>Effect size dz = 0.4482759</p> <p>err prob = 0.05</p> <p>Power (1- err prob) = 0.90</p> <p>3.3245031 = Output: Noncentrality parameter</p> <p>Critical t = 2.0048793</p> <p>Df = 54</p> <p>Total sample size = 55</p> <p>Actual power = 0.9040292</p>

اطلاعات تفصیلی

آیتم ها	متن
ملاحظات اخلاقی	تمامی اطلاعات و دیتاهای مورد نیاز جمع آوری شده به صورت محرمانه و بدون اسم مشخص نگهداری و تجزیه تحلیل می گردد. افراد حاضر در طرح به کلیه اصول اخلاقی هلسینکی پایبند خواهند ماند. نامه تاییدیه کد اخلاق از سوی سامانه ملی کد اخلاق گرفته خواهد شد. اطلاعات خصوصی و شخصی داوطلبین محافظت خواهد شد. کلیه اطلاعات داوطلبین محرمانه مانده، در اختیار هیچ فرد حقیقی یا حقوقی قرار نخواهد گرفت و فقط به صورت گروهی گزارش خواهد شد. کلیه داوطلبین با رضایت شخصی وارد مطالعه میشوند. در صورت مشاهده هرگونه اختلال، راهنمایی های لازم جهت پیگیری به داوطلبین ارائه خواهد شد. مشارکت در تحقیق هیچگونه بار مالی برای شرکت کنندگان نخواهد داشت. این پژوهش با موازین دینی و فرهنگی و جامعه هیچ گونه مغایرتی ندارد.
محدودیت‌های اجرایی طرح و روش کاهش آنها	عدم همکاری بیماران در انجام فالوآپ
معیارهای ورود (فقط مربوط به طرحهای کارآزمایی بالینی)	ندارد
معیارهای خروج (فقط مربوط به طرحهای کارآزمایی بالینی)	ندارد
چگونگی تصادفی سازی و Concealment (فقط مربوط به طرحهای کارآزمایی بالینی)	
تعریف گروه مداخله (فقط مربوط به طرحهای کارآزمایی بالینی)	ندارد
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)	ندارد
پیگیری (follow up) (فقط مربوط به طرحهای کارآزمایی بالینی)	ندارد
جدول زمان بندی	جدول
جدول متغیرها	

جدول متغیرها

نحوه اندازه گیری	تعریف کاربردی	واحد اندازه گیری	نوع متغیر - کیفی - اسمی است؟	نوع متغیر - کیفی - رتبه ای است؟	نوع متغیر - کمی - گسسته است؟	نوع متغیر - کمی - پیوسته است؟	نقش متغیر	نام متغیر
اکوکاردیوگرافی	کسر تخلیه بطن چپ حاصل تقسیم LVESV بر LVEDV است و نشان دهنده zwnj&ی میزان پمپاژ خون توسط بطن چپ است	درصد	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	وابسته	کسر تخلیه بطن چپ
اکوکاردیوگرافی	برایند استرین طولی در نماهای چهار حفره ای، دو حفره ای و سه حفره ای GLS نامیده میشود. GLS نشان دهنده انقباضات طولی میوکارد است. میزان نرمال GLS در مطالعات مختلف بین منفی ۱۵.۹ تا منفی ۲۲.۱ درصد گزارش شده است و میانگین ۱۹ - درصد به عنوان ملاک GLS طبیعی انتخاب شده است	درصد	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	وابسته	GLS
اکوکاردیوگرافی	حجم خون داخل بطن چپ پس از مرحله zwnj&ی دیاستول	میلی لیتر	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	وابسته	حجم پایان دیاستولی بطن چپ
اکوکاردیوگرافی	اختلال کارکرد دیاستولیک وضعیتی می باشد که کارکرد مکانیکی قلب در زمان دیاستول مختل می شود	سانتی متر بر ثانیه	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	وابسته	عملکرد دیاستولیک بطن چپ
اکوکاردیوگرافی	قطر دهلیز چپ که با استفاده از اکوکاردیوگرافی اندازه گیری میشود	میلی متر	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	وابسته	قطر دهلیز چپ
آزمایشات	سطح آنزیم کبدی آسپارات ترنس آمیناز در خون	میلی گرم در دسی لیتر	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	وابسته	AST
آزمایشات	سطح آنزیم کبدی آلانین ترنس آمیناز در خون	میلی گرم در دسی لیتر	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	وابسته	ALT
اکوکاردیوگرافی	حجم خون داخل بطن چپ پس از مرحله zwnj&ی سیستول	میلی لیتر	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	وابسته	حجم پایان سیستولی بطن چپ

زمانبندی و اجرا

شرح مختصر مرحله	درصد مرحله	مدت زمان اجرا - ماه	از تاریخ	تا تاریخ
بررسی متون و منابع		1	1401/06/15	1401/07/15
تهیه پروپوزال و ثبت		1	1401/07/15	1401/08/14

زمانبندی و اجرا

شرح مختصر مرحله	درصد مرحله	مدت زمان اجرا - ماه	از تاریخ	تا تاریخ
بررسی اکوی بیماران و پر کردن چک لیست		1	1401/08/15	1401/09/15
ورود دیتا و آنالیز دادها		1	1401/09/15	1401/10/15
نوشتن مقاله و سابمیت		1	1401/10/16	1401/11/15

هزینه پرسنلی

نام و نام خانوادگی	توصیف دقیق فعالیتی که فرد باید در این تحقیق انجام دهد	کل حق الزحمه - ریال
گلرخ باطنی	هماهنگی و آماده سازی بیماران	50,000,000
فاطمه نبهانی	تماس و هماهنگی با بیماران و ثبت اطلاعات و وارد کردن دیتاها در اکسل	50,000,000