

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



فشار خون بالا همواره یکی از اصلی‌ترین عوامل مرگ‌ومیر در جهان بوده و در ایران نیز بالغ بر نیمی از کل موارد مرگ‌ومیر کشور را به خود اختصاص داده، موضوعی که بر اساس سند ملی برنامه پیشگیری و کنترل بیماری‌های 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 سیگنال‌های حیاتی می باشد. این سیستم از دو بخش اصلی سخت‌افزار و نرم‌افزار تشکیل شده است. بخش سخت-افزار از یک دستبند پوشیدنی، گجت و سنسورها و کیت‌های تشخیص و اندازه‌گیری تشکیل شده است. بخش نرم‌افزار برای تحلیل داده‌های اندازه‌گیری شده و ارائه گزارش و ارتباط بین بیمار و کادر درمان در نظر گرفته شده است.

اهداف

اهداف اختصاصی:

- تعیین میزان همبستگی فشار سیستولیک به دست آمده از تله مانیتورینگ با فشار سیستولیک دستگاه فشار سنج استاندارد در بیماران تحت استرس اکو
- تعیین میزان همبستگی فشار دیاستولیک به دست آمده از تله مانیتورینگ با فشار دیاستولیک دستگاه فشار سنج استاندارد در بیماران تحت استرس اکو
- 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.

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 دوباتامین 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 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

سپس این داده ها توسط روشهای آماری متناسب با یکدیگر مقایسه خواهند شد

حجم نمونه

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 50 بیمار در نظر گرفته شده است. در صورت برآورده نشدن پاور مناسب برای ارائه نتایج، تعداد بیماران افزایش خواهد یافت

ملاحظات اخلاقی

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.

تعارض منافع در طراحی، مراحل اجرا و انتشار نتایج آشکار می شود.

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 دستورات عمل، از طریق نامه ارسالی از اداره تجهیزات به مرکز رجایی پیگیری و انجام خواهد شد.

هزینه های طرح

میزان 5 میلیون تومان جهت انجام طرح در مرکز و هزینه پرسنلی که توسط **شرکت حکیمد** تامین می گردد