



انستیتو آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

بررسی الگوی مقاومت قارچی در گونه های کاندیدا جدا شده از بیماران مبتلا به کاندیدمی و عفونتهای قلبی عروقی

شناسنامه طرح

4030033	کد رهگیری طرح
	تاریخ تصویب پیش پروپوزال
بررسی الگوی مقاومت قارچی در گونه های کاندیدا جدا شده از بیماران مبتلا به کاندیدمی و عفونتهای قلبی عروقی	عنوان طرح
Evaluation of antifungal Susceptibility Patterns of Candida Species isolated from patients with candidemia and cardiovascular infection	عنوان لاتین طرح
02123923995	تلفن
parmorad@gmail.com	پست الکترونیکی
مقطعی- Cross-sectional	نوع مطالعه
1403/04/01	تاریخ شروع
1406/04/01	تاریخ خاتمه
خیر	آیا طرح چند مرکزی است؟
	مرکز/مراکز دیگر
	نام سازمان تصویب کننده اولیه پروپوزال
	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
عفونی	رشته تخصصی
	توضیحات
	نوع طرح ها

مجری همکاران

نام و نام خانوادگی	سمت در طرح	نوع همکاری	توضیحات
پردیس مراندزاد	مجری اصلی / نویسنده مقاله	طراحی و تدوین طرح	
شهیده امینی	مجری ونویسنده مقاله	نوشتن پروپوزال	
سیامک میراب سمیعی	همکار طرح	بررسی آزمایشگاهی	
هنگامه صعودی	همکار طرح	بررسی آزمایشگاهی	
منیره کمالی	همکار طرح	بررسی فرمها و ثبت مشخصات بیماران	
شیرین منشوری	همکار طرح	بررسی فرمها و ثبت مشخصات بیماران	
شبلم بوداغ	همکار طرح	ارزیابی بالینی بیماران	
پرهام صادقی پور	همکار طرح	ارزیابی بالینی بیماران	
مهدی دلیری	همکار طرح	ارزیابی بالینی بیماران	
سارا حسینی زواره	همکار طرح	ارزیابی بالینی بیماران	
عطا فیروزی	همکار طرح	ارزیابی بالینی بیماران	
مرضیه مخبر	ناظر	نظارت بر اجرای طرح	
حمیدرضا پاشا	همکار طرح	بررسی فرمها و ثبت مشخصات بیماران	

دانشده/مرکز مربوطه

رده	نوع ارتباط با مرکز
گروه داخلی	وارد کننده

اطلاعات تفصیلی

آیتم ها	متن
بیان مسئله	<p>در سالهای اخیر ابتلا به عفونت های قارچی در بیماران بستری به طور فزاینده ای افزایش یافته است. ابتلا به عفونت های قارچی موجب افزایش مورتالیتی و موربیدیتی در بیماران می شود.(1)</p> <p>مطالعات نشان داده اند که بروز کاندیازیس مهاجم در بیماران بدحال افزایش یافته و مورتالیتی این بیماران به حدود 50 درصد می رسد (2). از این رو تجویز داروهای ضد قارچ موثر، اطلاع از الگوی مقاومتی داروها از جمله مباحث مهم در مدیریت عفونت های قارچی می باشد.(3) نگاه تاریخی به مقاومت داروهای ضد قارچ از درمان عفونت های کاندیازیس در بیماران مبتلا به HIV آغاز گردید. تجویز فلوکونازول در این بیماران اغلب در غلظت های زیر درمانی موجب گسترش سویه های <i>fluconazole-resistant Candida albicans</i> بویژه <i>Candida glabrata</i> گردید(4).</p> <p>اگرچه در ابتدا موارد مقاومت در خصوص داروهای آزول و سویه <i>C.glabrata</i> گزارش گردید اما با دسترسی به روش های میکروبیولوژی موارد مقاومت در <i>Aspergillus fumigatus</i> ، <i>Aspergillus terreus</i> و برخی از گونه های <i>Trichosporon spp</i> گزارش شد. از این رو با توجه به اهمیت و گسترش گونه های مقاوم انجام تست های حساسیت ضد قارچی به عنوان امر ضروری پیشنهاد شده است (5).</p>

<p>با توجه به اهمیت مدیریت بیماران مبتلا به عفونت های قارچی، در راستای برآورد دقیق از داروهای موثر در عفونت قارچی، پیش بینی ارزیابی در vivo و پیامد درمان، ارزیابی بروز الگوی مقاومت میکروبی و همچنین پیش بینی اثر بخشی و میزان تاثیر داروهای احتمالی جدید، انجام تست حساسیت ضد قارچی (antifungal susceptibility testing) توصیه شده است (6-7).</p> <p>با توجه به گایدلاین های معتبر انجام تست حساسیت در شرایط روتین در مواردی مانند جداسازی گونه های کاندیدا از خون و یا مایع های استریل بدن و ابسه ها، در موارد اسپرژیلوزیس، در موارد جداسازی C.glabrata و عدم پاسخ های بالینی کافی به داروهای اکتینوکاندین توصیه می شود. همچنین در کاندیدیازیس مخاطی که پاسخ درمانی مطلوب رویت نشده باشد و عفونت های مهاجم با پاسخ های بالینی ناکافی و همچنین بروز عفونت با گونه هایی که مقاومت ذاتی به داروهای انتی فانگال دارند و عفونت های MOLD پیشنهاد می شود (8-9).</p> <p>روش های استاندارد انجام تست های حساسیت ضد قارچی با استفاده از پروتکل استاندارد CLSI عنوان شده است. روش های Micro broth dilution test و دیسک دیفیوژن در خصوص انواع مخمرها معرفی شده است. با این حال مطالعات بالینی بیشتری در خصوص میزان ارتباط نتایج آزمایشگاهی و نتایج بالینی نیاز است (10).</p> <p>با توجه به اهمیت بالینی و مورتالیتی بالای عفونت های قارچی در سیستم قلبی عروقی در این مطالعه نمونه های جدا شده در موارد شک به اندوکاردیت قارچی، عفونت های قارچی مرتبط با کاتتر و همچنین عفونت قارچی گرفت، آنوریسم قارچی، مدیاستینیت و کاندیدی مورد بررسی قرار می گیرد.</p>	
<p>ضرورت اجرا</p> <p>در سالهای اخیر ابتلا به عفونت های قارچی در بیماران بستری به طور فزاینده ای افزایش یافته است. ابتلا به عفونت های قارچی موجب افزایش مورتالیتی و موربیدیتی در بیماران می شود.</p> <p>عفونت های قارچی که سیستم قلبی عروقی را درگیر میکند شامل اندوکاردیت، آنوریسم مایکوتیک (mycotic aneurysms)، عفونت های قارچی گرفت، مدیاستینیت و عفونت های قارچی مرتبط با کاتتر می باشد. اگرچه در مقایسه با عفونت های باکتریایی بروز این عفونت های کمتر می باشد اما شیوع آن افزایش داشته و با مورتالیتی بالایی نیز همراه است. در سال های اخیر اهمیت انجام تست های حساسیت قارچی و پایش آن در طی زمان و تجویز داروهای آنتی فانگال بر مبنای نتایج تست های حساسیت در عفونت های مهاجم قارچی در گایدلاین های معتبر پیشنهاد شده است. از این رو در این مطالعه تمام نمونه های بالینی جدا شده از بیماران با کاندیدی و همچنین بیماران با عفونت های کاردیواسکولار شامل اندوکاردیت، عفونت گرفت و عفونت های ناشی از کاتتر از نظر تست حساسیت قارچی نسبت به داروهای فلوکونازول، کاسپوفانژین، وریکونازول، آمفوتریسین بررسی شده و ریسک فاکتورها و پیامد بالینی آن مورد ارزیابی قرار می گیرد.</p>	
<p>بررسی متون</p> <p>مطالعات مختلفی در حوزه ارزیابی تست های حساسیت قارچی انجام شده است. در سال 2023 یک مطالعه نظام مند در ایران گزارش داد که در در میان گزارشات از سال 2000 تا 2021، تعداد 6322، نمونه کاندیدا جدا شده است و میزان مقاومت به داروهای ضد قارچ از 0 تا 26 درصد بر حسب جمعیت مورد مطالعه متفاوت بوده است. اگرچه جمعیت های مورد مطالعه اکثراً بیماران مبتلا به HIV، بیماران با نقص ایمنی، بیماران پیوند، عفونت های ولووژینیت و بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه بوده است. با توجه به ماهیت مقاله مروری در این مقاله اشاره ای به نوع عفونت از جمله اندوکاردیت و یا سایر عفونت های ایجاد شده توسط میکروارگانیسم قارچی نشده و تنها جمعیت مورد بررسی ذکر شده است. با این وجود نشان داده است که سیر موارد مقاوم کاندیدا آلبیکنس به داروهای اکتینوکاندین و آزول ها رو به افزایش می باشد (11).</p> <p>در مقاله ای که در سال 2022 توسط Badiee و همکاران منتشر شد، نمونه های کاندیدا در 10 مرکز دانشگاهی مورد بررسی قرار گرفت. نتایج نشان داد که موارد Candida Non-albicans رو به افزایش بوده و همچنین میزان مقاومت به داروهای آزول نیز نسبت به گزارشات قبلی افزایش یافته است. از اینرو نویسندگان این مقاله آگاهی از الگوی مقاومتی در هر مرکز را به عنوان یک عامل موثر در انتخاب دارو پیش نهاد کرده اند.</p> <p>نتیج این مقاله با گزارشی که قبلاً منتشر گردیده بود، افزایش میزان مقاومت به آزول ها را گزارش می کند (12).</p>	

در سال 2016، LOTFALI و همکاران نمونه های C. parapsilosis جدا شده از بیماران را مبتلا کاندیدی در چند شهر تهران اصفهان، استان البرز و استان مازندران و در بازه زمانی سال های 2009 تا 2013 مورد بررسی قرار دادند. از آنجایی که این میکروارگانیسم می تواند بیوفیلیم تشکیل دهد در موارد تعبیه دیوایس یکی از میکروارگانیسم های شایع بوده و موارد مقاومت به آن می تواند موجب شکست درمان گردد(13). در مطالعه مشابهی که توسط Badiie و همکاران در سال منتشر گردید. در یک مطالعه چند مرکزی در 10 مرکز دانشگاهی ایران نمونه های C. albicans جدا شده از ادرار، خون، خلط و BAL مورد تست حساسیت قارچی قرار گرفته و بر اساس نتایج مشخص شد که میزان مقاومت به فلوکونازول 3.8 درصد می باشد(14).

در یک مقاله مروری که در سال 2020 توسط Bassetti و همکاران بررسی شده است، با توجه به مرور منابع و مقالات انجام شده با بیان افزایش موارد مقاومت و همچنین پیامد بالینی ضعیف تر در این بیماران، عنوان نموده که در مراکزی که بیماران با وضعیت های بالینی پیچیده را پذیرش می کنند و یا بیماران با نقص ایمنی مبتلا هستند پاتوژن های قارچی مقاوم رو به افزایش هستند. اگرچه بین نتایج تست حساسیت قارچی در محیط آزمایشگاهی و نتایج بالینی تفاوت های دیده می شود با این حال انجام مطالعات آینده نگر و استفاده روتین از تست های حساسیت قارچی را پیشنهاد نموده است(15).

منابع

1. Ramana KV, Kandi S, Venkata Bharatkumar P, Sharada CHV, Rao R, Mani R, et al. Invasive . fungal infections: A comprehensive review. *Am J Infect Dis and Microbial*. 2013; 1:64–69
2. Zakhem AE, Istambouli R, Jabbour JF, Hindy JR, Gharamti A, Kanj SS. Diagnosis and Management of Invasive Candida Infections in Critically Ill Patients. *Semin Respir Crit Care Med*. 2022 Feb;43(1):46–59. doi: 10.1055/s-0041-1741009. Epub 2022 Feb 16. PMID: 35172358
3. Johnson EM. Issues in antifungal susceptibility testing. *J Antimicrob Chemother*. 2008 Jan;61 . Suppl 1:i13–8. doi: 10.1093/jac/dkm427. PMID: 18063599.jk
4. Johnson EM. Issues in antifungal susceptibility testing. *J Antimicrob Chemother*. 2008 Jan;61 . Suppl 1:i13–8. doi: 10.1093/jac/dkm427. PMID: 18063599
5. Rex JH, Pfaller MA, Walsh TJ, Chaturvedi V, Espinel–Ingroff A, Ghannoum MA, Gosey LL, Odds FC, Rinaldi MG, Sheehan DJ, Warnock DW. Antifungal susceptibility testing: practical aspects and current challenges. *Clin Microbiol Rev*. 2001 Oct;14(4):643–58, table of contents. doi: .10.1128/CMR.14.4.643–658.2001. PMID: 11585779; PMCID: PMC88997
6. Collins CD, Eschenauer GA, Salo SL, Newton DW. To test or not to test: a cost minimization analysis of susceptibility testing for patients with documented *Candida glabrata* fungemias. *J Clin Microbiol*. 2007 Jun;45(6):1884–8. doi: 10.1128/JCM.00192–07. Epub 2007 Apr 4. PMID: .17409208; PMCID: PMC1933067
7. Spellberg BJ, Filler SG, Edwards JE Jr. Current treatment strategies for disseminated candidiasis. *Clin Infect Dis*. 2006 Jan 15;42(2):244–51. doi: 10.1086/499057. Epub 2005 Dec 2. PMID: 16355336
8. Tumbarello M, Sanguinetti M, Treccarichi EM, La Sorda M, Rossi M, de Carolis E, de Gaetano Donati K, Fadda G, Cauda R, Posteraro B. Fungaemia caused by *Candida glabrata* with reduced susceptibility to fluconazole due to altered gene expression: risk factors, antifungal treatment and outcome. *J Antimicrob Chemother*. 2008 Dec;62(6):1379–85. doi: 10.1093/jac/dkn381. Epub 2008 .Sep 8. PMID: 18782778

Pfaller MA, Yu WL. Antifungal susceptibility testing. New technology and clinical applications. .9 Infect Dis Clin North Am. 2001 Dec;15(4):1227–61. doi: 10.1016/s0891–5520(05)70192–6. PMID: .11780273

Kermani F, Taghizadeh–Armaki M, Hosseini SA, Amirrajab N, Javidnia J, Fami Zaghrami M, .10 Shokohi T. Antifungal Resistance of Clinical Candida albicans Isolates in Iran: A Systematic Review and Meta–Analysis. Iran J Public Health. 2023 Feb;52(2):290–305. doi: .10.18502/ijph.v52i2.11874. PMID: 37089147; PMCID: PMC10113589

Badiee P, Boekhout T, Haddadi P, Mohammadi R, Ghadimi–Moghadam A, Soltani J, Zarei .11 Mahmoudabadi A, Ayatollahi Mousavi SA, Najafzadeh MJ, Diba K, Salimi–Khorashad AR, Amin Shahidi M, Ghasemi F, Jafarian H. Epidemiology and Antifungal Susceptibility of Candida Species Isolated from 10 Tertiary Care Hospitals in Iran. Microbiol Spectr. 2022 Dec 21;10(6):e0245322. .doi: 10.1128/spectrum.02453–22. Epub 2022 Nov 29. PMID: 36445122; PMCID: PMC9769558

Lotfali E, Kordbacheh P, Mirhendi H, Zaini F, Ghajari A, Mohammadi R, Noorbakhsh F, .11 Moazeni M, Fallahi A, Rezaie S. Antifungal susceptibility analysis of clinical isolates of Candida .parapsilosis in Iran. Iranian journal of public health. 2016 Mar;45(3):322

Badiee P, Badali H, Diba K, Ghadimi Moghadam A, Hosseininasab A, Jafarian H, Mohammadi.12 R, Mirhendi H, Najafzadeh MJ, Shamsizadeh A, Soltani J. Susceptibility pattern of Candida albicans isolated from Iranian patients to antifungal agents. Curr Med Mycol. 2016 Mar;2(1):24–29. .doi: 10.18869/acadpub.cmm.2.1.24. PMID: 28681009; PMCID: PMC5490294

Bassetti M, Vena A, Bouza E, Peghin M, Muñoz P, Righi E, Pea F, Lackner M, Lass–Flörl C. .13 Antifungal susceptibility testing in Candida, Aspergillus and Cryptococcus infections: are the MICs .useful for clinicians?. Clinical Microbiology and Infection. 2020 Aug 1;26(8):1024–33

• بررسی الگوی مقاومت قارچی در گونه های کاندیدا جدا شده از بیماران مبتلا به کاندیدی و عفونت های قلبی عروقی در بازه زمانی سه ساله
اهداف (خروجی ها) اختصاصی طرح 9 :

1. تعیین میزان مقاومت به آزول ها در بیماران مبتلا به کاندیدی
2. تعیین میزان مقاومت به اکینوکاندین ها در بیماران مبتلا به کاندیدی
- 3 – تعیین میزان مقاومت به آمفوتریسین در بیماران مبتلا به کاندیدی
- 4- تعیین میزان مقاومت به آزول ها در بیماران مبتلا به اندوکاردیت کاندیدی
- 5-تعیین میزان مقاومت به اکینوکاندین ها در بیماران مبتلا به اندوکاردیت کاندیدی
- 6 – تعیین میزان مقاومت به آمفوتریسین در بیماران مبتلا به اندوکاردیت کاندیدی
- 7- تعیین میزان مقاومت به آزول ها در بیماران مبتلا به مدیاستینیت کاندیدی
- 8 – تعیین میزان مقاومت به اکینوکاندین ها در بیماران مبتلا به مدیاستینیت کاندیدی
- 9- تعیین میزان مقاومت به آمفوتریسین در بیماران مبتلا به مدیاستینیت کاندیدی
- 10- تعیین میزان مقاومت به آزول ها در بیماران مبتلا به عفونت گرفت عروقی ناشی از کاندیدا

اهداف: هدف اصلی، اهداف اختصاصی، هدف کاربردی

<p>11- تعیین میزان مقاومت به اکتینوکاندین ها در بیماران مبتلا به عفونت گرفت عروقی ناشی از کاندیدا</p> <p>12 - تعیین میزان مقاومت به آمفوتریسین در بیماران مبتلا به عفونت گرفت عروقی ناشی از کاندیدا</p> <p>13- تعیین میزان مقاومت به آزول ها در بیماران مبتلا به عفونت کاتتر مرکزی ناشی از کاندیدا</p> <p>14- تعیین میزان مقاومت به اکتینوکاندین ها در بیماران مبتلا به عفونت کاتتر مرکزی ناشی از کاندیدا</p> <p>15 - تعیین میزان مقاومت به آمفوتریسین در بیماران مبتلا به عفونت کاتتر مرکزی ناشی از کاندیدا</p> <p>16- تعیین ریسک فاکتورهای موثر در الگوی مقاومت به داروهای آنتی فانگال</p> <p>اهداف کاربردی طرح:</p> <p>با تعیین میزان مقاومت قارچی کاندیدا در عفونت های مهاجم کاندیدی ، میتوان پروتکل رژیم امپریک آنتی فانگال در عفونت های مهاجم کاندیدی را هدفمند تر انتخاب کرد، که این کار سبب افزایش احتمال پاسخ به درمان امپریک، کاهش عوارض دارویی و در نهایت کاهش میزان موربیدیتی و مورتالیتی بیماران خواهد شد.</p>	
<p>1. میزان مقاومت به آزول ها در بیماران مبتلا به کاندیدی چقدر است؟</p> <p>2. میزان مقاومت به اکتینوکاندین ها در بیماران مبتلا به کاندیدی چقدر است؟</p> <p>3 - میزان مقاومت به آمفوتریسین در بیماران مبتلا به کاندیدی چقدر است؟</p> <p>4- میزان مقاومت به آزول ها در بیماران مبتلا به اندوکاردیت کاندیدی چقدر است؟</p> <p>5- مقاومت به اکتینوکاندین ها در بیماران مبتلا به اندوکاردیت کاندیدی چقدر است؟</p> <p>6 - میزان مقاومت به آمفوتریسین در بیماران مبتلا به اندوکاردیت کاندیدی چقدر است؟</p> <p>7- میزان مقاومت به آزول ها در بیماران مبتلا به مدیاستینیت کاندیدی چقدر است؟</p> <p>8 - میزان مقاومت به اکتینوکاندین ها در بیماران مبتلا به مدیاستینیت کاندیدی چقدر است؟</p> <p>9- میزان مقاومت به آمفوتریسین در بیماران مبتلا به مدیاستینیت کاندیدی چقدر است؟</p> <p>10- میزان مقاومت به آزول ها در بیماران مبتلا به عفونت گرفت عروقی ناشی از کاندیدا چقدر است؟</p> <p>11- میزان مقاومت به اکتینوکاندین ها در بیماران مبتلا به عفونت گرفت عروقی ناشی از کاندیدا چقدر است؟</p> <p>12 - میزان مقاومت به آمفوتریسین در بیماران مبتلا به عفونت گرفت عروقی ناشی از کاندیدا چقدر است؟</p> <p>13- میزان مقاومت به آزول ها در بیماران مبتلا به عفونت کاتتر مرکزی ناشی از کاندیدا چقدر است؟</p> <p>14- میزان مقاومت به اکتینوکاندین ها در بیماران مبتلا به عفونت کاتتر مرکزی ناشی از کاندیدا چقدر است؟</p> <p>15 - میزان مقاومت به آمفوتریسین در بیماران مبتلا به عفونت کاتتر مرکزی ناشی از کاندیدا چقدر است؟</p> <p>16- چه ریسک فاکتورهایی در بروز مقاومت به آنتی فانگال ها در بیماران مبتلا به عفونت های مهاجم کاندیدی موثر است؟</p>	<p>فرضیات یا سوالات پژوهشی</p>
<p>با استفاده از پرسشنامه طراحی شده توسط محققین اطلاعات مورد نیاز جمع آوری می گردد.</p>	<p>مشخصات ابزار جمع آوری اطلاعات و نحوه جمع آوری آن</p>

<p>این مطالعه به صورت مطالعه مقطعی ، آینده نگر و تک مرکزی در بیمارستان قلب شهید رجایی انجام می شود. تمام بیماران عفونت های قلبی عروقی ناشی از کاندیدا و همچنین بیماران با کاندیدی که در فاصله زمانی تیر ماه 1403 تا تیر ماه 1406 در مرکز قلب و عروق شهید رجایی بستری میشوند، وارد مطالعه شده و نمونه های کاندیدی جدا شده از خون، ترشحات محل زخم، کاتتر، طبق روش های استاندارد منطبق بر CLSI مورد ارزیابی تست حساسیت قارچی قرار می گیرد.</p> <p>پس از انجام نمونه گیری، نمونه ها روی محیطهای آزمایشگاهی قارچ شناسی کشت داده می شوند، ایزوله های رشد کرده بر روی محیط کشت با روشهای استاندارد شناسایی شده و روی محیط سابورو دکستروز آگار منتقل می شوند. پلیتهای محیط کشت در انکوبار 35 درجه بمدت 24 ساعت قرار میگیرند. تست حساسیت دارویی به روش میکروپرات دایلوژن انجام می شود. این تست بر اساس روش استاندارد (CLSI-M27A) انجام می گیرد. برای انجام این تست ابتدا داروهای مورد نظر از جمله کسپوفانژین، آمفوتریسین B ، ایتراکونازول، کتوکونازول، وریکونازول و فلوکونازول به صورت رقتهای سریال در محیط RPMI1640 تهیه شده و به چاهک ها اضافه می شوند. سوسپانسیون اسپور حاوی 106 cell/ml از هر ایزوله در محیط RPMI1640 تهیه شده و به میزان 100 میکرولیتر در چاهکهای پلیت 96 خانه ای منتقل می شود. برای هر ایزوله یک چاهک کنترل مثبت (بدون دارو)، یک چاهک کنترل منفی (بدون سوسپانسیون قارچی) در نظر گرفته می شود. پلیت ها در دمای 35 درجه به مدت 48 ساعت انکوبه شده و MIC (Minimum inhibitory concentration) آن پس از پایان زمان انکوباسیون تعیین می گردد.</p> <p>اطلاعات دموگرافیک بیماران، سابقه بستری، ریسک فاکتورها، بیماری های زمینه ای ، داروهای دریافتی و همچنین کاندیدا اسکور در بیماران ثبت می شود. پیامد بالینی عفونت و پیامد بالینی بیمار مدت زمان بستری در بیمارستان در بیماران مورد فالوآپ قرار می گیرد.</p>	<p>روش اجرا</p>
<p>در بازه زمانی 3 ساله، تمام بیماران عفونت های قلبی عروقی ناشی از کاندیدا و همچنین بیماران با کاندیدی که در فاصله زمانی تیر ماه 1403 تا تیر ماه 1406 در مرکز قلب و عروق شهید رجایی بستری میشوند، وارد مطالعه خواهند شد که حدود 50 بیمار تخمین زده میشود.</p>	<p>روش محاسبه حجم نمونه و تعداد آن</p>
<p>این مطالعه بر اساس اطلاعات منتج در پرونده بالینی بیمار انجام می شود. لذا حفظ اطلاعات بیماران، بایستی به طور کامل انجام شود. این مطالعه پس از اخذ کد اخلاق انجام خواهد شد. تمام فرم های جمع اوری اطلاعات بدون نام بیمار بوده و بر اساس کد پذیرش ثبت می شود.</p>	<p>ملاحظات اخلاقی</p>
<p>با توجه به شیوع کمتر عفونت های کاندیدا و لزوم انجام مطالعه در بیماران مبتلا به عفونت های کاندیدی مرتبط در بیماران قلب و عروق تعداد نمونه ها محدود می باشد. از اینرو زمان بررسی مطالعه و جمع آوری نمونه طولانی در نظر گرفته شده است.</p>	<p>محدودیتهای اجرایی طرح و روش کاهش آنها</p>

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
سال های تولد	سال تولد	سال	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	مستقل	سن

جدول متغیرها

نوع 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
بر اساس مشخصات بیمار	جنس بیمار بر اساس تعریف	توصیفی	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		جنس
بر اساس بیماری های ثبت شده در پرونده بیمار	بر اساس بیماری های ثبت شده در پرونده بیمار	ندارد	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	مستقل	بیماری های زمینه ای
اطلاعات پرونده	نوع داروی ضد قارچ دریافت شده توسط بیمار	ندارد	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	مستقل	نوع داروی آنتی فونگال
بر اساس داروهای ثبت شده در پرونده بیمار	نوع داروی دریافت شده توسط بیمار	ندارد	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	مستقل	سایر داروهای دریافتی
Broth dilution method	حداقل غلظتی از یک ترکیب آنتی میکروبیال بوده، که از رشد 90 درصد از جمعیت میکروبی جلوگیری می نماید.	عدد گزارش شده بر اساس mcg/mL	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	مستقل	Minimum Inhibitory concentration (MIC)
اطلاعات پرونده	شامل موارد C. albicans، C. glabrata، C. tropicalis، C. dubliniensis	ندارد	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	مستقل	نوع گونه کاندیدا
اطلاعات پرونده و نتیجه گزارش	شامل نمونه های خون و نمونه بافت	ندارد	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	مستقل	نوع نمونه
اطلاعات پرونده	شامل فوت یا ترخیص از بیمارستان	ندارد	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	وابسته	پیامد

زمانبندی و اجرا

شرح مختصر مرحله	درصد مرحله	مدت زمان اجرا - ماه	از تاریخ	تا تاریخ
ارزیابی بیماران		36		
نمونه گیری		36		
ارسال نمونه ها جهت کشت قارچی		36		
ثبت و تکمیل اطلاعات پرونده و فالوآپ بیماران		40		
آنالیز آمار		3		
نوشتن مقاله		3		

هزینه آزمایشات و خدمات تخصصی

نام خدمت	نام مؤسسه ارائه کننده خدمت	تعداد یا مقدار لازم	قیمت واحد - ریال	قیمت کل - ریال
تعیین مقاومت قارچی		50	5,200,000	260,000,000

سایر هزینه ها

نوع هزینه	مبلغ - ریال
هزینه نمونه گیری . ارسال نمونه	150,000,000

جمع کل هزینه های طرح

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
0	0	0	260,000,000	0	0	150,000,000 0	410,000,000