



دانشگاه علوم پزشکی مشهد فرم درخواست راهاندازی نظام ثبت بیماریها



فرم درخواست راهاندازی نظام ثبت بیماریها

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کمیته ثبت بیماری ها و پیامد های سلامت

عنوان برنامه ثبت: ایجاد رجیستری بیماران با جریان آهسته کرونری (Slow Flow Coronary Arteries) در بیمارستان امام رضا (ع) دانشگاه علوم پزشکی مشهد

عنوان ثبت به انگلیسی: Establishing a Registry of Patients with Slow Flow Coronary Arteries at Imam Reza Hospital of Mashhad University of Medical Sciences

نام و نام خانوادگی مجری طرف قرارداد: نوید ربیعی

تهیه شده براساس :

فرم درخواست راه اندازی نظام ثبت بیماری های وزارت بهداشت

نشانی پستی: مشهد مقدس، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی - معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد.
شماره تماس: ۰۵۱-۳۸۴۱۱۵۳۸ شماره نمابر: ۰۵۱-۳۸۴۳۰۲۴۹ پست الکترونیک: vcresearch@mums.ac.ir

بخش اول: شناسنامه و مشخصات مسوولین ثبت

۱	آیا طرح پایان نامه دانشجویی می باشد: خیر
۲	مدت زمان اجرا: ۲۴ ماه
۳	نوع مطالعه: راه اندازی یک روش یا سیستم علمی اجرایی

بخش دوم: مشخصات اولیه ثبت

چکیده طرح: (حداقل ۲۵۰ کلمه): جریان آهسته کرونری (Slow Flow Coronary Artery Disease) یک پدیده بالینی منحصر به فرد است که با تأخیر در پر شدن عروق کرونری در غیاب تنگی قابل توجه عروق مشخص می‌شود. این وضعیت با علائمی مانند آنژین مرتبط است و ممکن است چالش‌های تشخیصی و درمانی قابل توجهی ایجاد کند. با توجه به تأثیر آن بر بیماران و ارتباط احتمالی با وقایع قلبی عروقی نامطلوب، نیاز مبرمی به درک بهتر اپیدمیولوژی، ویژگی‌های بالینی، استراتژی‌های درمانی و نتایج بیماران مبتلا به جریان آهسته کرونری وجود دارد. این رجیستری یک مطالعه مشاهده‌ای خواهد بود که در آن بیماران مبتلا به جریان آهسته کرونری بر اساس معیارهای آنژیوگرافی تشخیص داده می‌شوند. داده‌ها به صورت آینده‌نگر جمع‌آوری خواهند شد. داده‌ها در بدو تشخیص ثبت و بیماران در بازه‌های سه، شش و دوازده ماه تحت پیگیری قرار خواهند گرفت. نتایج با کمک آزمون‌های آماری مناسب آنالیز و ارائه خواهد شد.

کلیدواژه (فارسی): جریان آهسته کرونر، رجیستری، بیماری عروق کرونر

کلیدواژه (انگلیسی): Slow Flow Phenomenon, Registry, Coronary Artery Disease

بررسی متون، بیان مسئله و ضرورت اجرای ثبت:

پدیده (Slow Flow Coronary Artery (SCA، که به عنوان جریان آهسته در شریان‌های کرونری شناخته می‌شود، نوعی اختلال دینامیک جریان خون است که به طور معمول در غیاب تنگی‌های قابل توجه عروق کرونری مشاهده می‌شود. این وضعیت ممکن است با درد قفسه سینه و نارسایی قلبی همراه باشد و بر کیفیت زندگی بیماران تأثیر بگذارد. از آنجا که تشخیص دقیق و مدیریت مناسب این بیماران چالش‌برانگیز است، ایجاد یک ثبت‌نام یا رجیستری برای بیماران مبتلا به جریان آهسته کرونری می‌تواند نقش بسزایی در شناخت بهتر این پدیده، درمان‌های موثرتر و پیشگیری از عوارض داشته باشد.

تا به امروز، اطلاعات موجود در مورد اپیدمیولوژی، پیش‌آگهی و مکانیسم‌های پاتوفیزیولوژیک محدود است و اکثر مطالعات بر روی گروه‌های SCA کوچک بیماران متمرکز بوده است. رجیستری پیشنهادی به ما امکان می‌دهد تا با جمع‌آوری داده‌های بالینی و پیگیری طولانی‌مدت بیماران، شناخت SCA بهتری از عوامل مؤثر در بروز و روش‌های درمانی مناسب کسب کنیم.

پدیده اولین بار در دهه ۱۹۷۰ گزارش شد. از آن زمان تاکنون، مطالعات متعددی انجام شده که به بررسی خصوصیات همودینامیک و Slow Flow پاتوفیزیولوژیک این اختلال پرداخته‌اند. تحقیقات نشان می‌دهد که عواملی مانند التهاب عروق، افزایش فعالیت پلاکت‌ها و ترومبوزهای میکروسکوپی SCA نقش داشته باشند. در عین حال، ارتباط میان SCA ممکن است در ایجاد و برخی بیماری‌های سیستمیک از جمله دیابت، فشار خون بالا و سندرم متابولیک نیز مورد بررسی قرار گرفته است.

۶	<u>سئوال اصلی- پژوهشی:</u> اپیدمیولوژی، ریسک فاکتورها، نتایج بالینی و پاسخ به درمان بیماران با جریان آهسته کرونر در بیمارستان امام رضا (ع) دانشگاه علوم پزشکی مشهد چگونه است؟
۷	<u>فرم رضایت آگاهانه:</u> دارد
۸	<u>روش اجراء ثبت، جمع‌آوری و تجزیه تحلیل و ارزیابی کیفیت اطلاعات:</u> این رجیستری یک مطالعه مشاهده‌ای خواهد بود که در بیمارستان امام رضا (ع) مشهد انجام خواهد شد و در آن بیماران مبتلا به جریان آهسته کرونری که بر اساس معیارهای آنژیوگرافی تشخیص داده می‌شوند، بررسی و پیگیری خواهند شد. داده‌ها به صورت آینده‌نگر جمع‌آوری و در سامانه‌ای که به همین منظور طراحی شده ثبت خواهد شد. این داده‌ها شامل موارد زیر می‌باشند: - اطلاعات دموگرافیک (سن، جنسیت، قومیت و غیره). - تاریخچه بالینی (علائم، عوامل خطر قلبی عروقی، بیماری‌های همراه). - یافته‌های آنژیوگرافی و معیارهای تشخیصی جریان آهسته کرونری. - استراتژی‌های درمانی (دارویی و غیردارویی). - نتایج پیگیری، از جمله وقایع مهم قلبی عروقی، کیفیت زندگی و تسکین علائم. بیماران در بازه‌های زمانی یک، سه، شش و دوازده ماه تحت پیگیری قرار خواهند گرفت نتایج بعد از آنالیز آماری با نرم افزارهای R و SPSS و آزمون‌های آماری مناسب ارائه خواهد شد
۹	<u>فهرست منابعی که در بررسی متون استفاده شده است:</u> ۱. Beltrame JF, et al. "The coronary slow flow phenomenon – A new coronary microvascular disorder." Cardiovascular Research, ۲۰۰۲. ۲. Wang X, et al. "Coronary slow flow phenomenon: characteristics, mechanisms, and prognosis." Cardiology Journal, ۲۰۱۴. ۳. Mangieri E. et al. "Slow coronarv flow: Clinical findings and angiographic features." American

Artery Disease, ۲۰۰۳

Aksan G, et al. "Impaired flow-mediated dilatation in patients with slow coronary flow." *International Journal of Cardiology*, ۲۰۱۴

Beltrame JF, et al. "The who, what, why, and how of coronary slow flow phenomenon." *Journal of the American College of Cardiology*, ۲۰۱۲

Li JJ, et al. "Microvascular dysfunction underlying slow coronary flow phenomenon." *Clinical Cardiology*, ۲۰۱۰

Wang S, et al. "Clinical outcomes and predictors in coronary slow flow phenomenon." *Angiology*, ۲۰۱۷

Kaya EB, et al. "Assessment of coronary slow flow using TIMI frame count." *Cardiology Clinics*, ۲۰۰۵

حجم نمونه: (بر اساس متوسط تعداد بیماران در سال)

با توجه به شیوع این بیماری و مطالعه‌های مشابه قبلی، برای دستیابی به اعتبار کافی آماری، سعی خواهد شد حداقل ۲۰۰-۳۰۰ بیمار در این مطالعه ثبت شوند.

۱۰ روش‌های آماری:

۱. ابتلا به slow flow که بر اساس TIMI frame count (TFC) تشخیص داده می شود (برای مثال بیش از ۲۷ فریم برای شریال LAD)
۲. علائم آنژین یا سندرم حاد کرونری یا وجود حداقل یک آزمایش تست ورزش، اکوکاردیوگرافی، اسکن و ... که شواهدی از ایسکمی گزارش کرده باشد.
۳. سن بین ۳۰ تا ۸۰ سال.

معیارهای خروج:

۱. بیماران با تنگی کرونری بیش از ۵۰٪ در آنژیوگرافی.

۲. بیمارانی که قبلاً تحت عمل جراحی بای پس کرونری یا استنت گذاری قرار گرفته اند.

۳. بیماران با اختلالات شدید سیستمیک مانند نارسایی کلیه یا کبد.

۴. بیماران با سایر تشخیص ها مانند اسپاسم عروقی یا سندرم X.

بستر اجرای مطالعه و مکانهای جمع آوری اطلاعات:

داده ها در بیمارستان امام رضا (ع) مشهد جمع آوری و در سامانه ای که به همین منظور طراحی خواهد شد، ثبت می شوند

بخش سوم: مشخصات اصلی ثبت

۱ نوع ثبت: بیماری یا عارضه

۲ گستره جغرافیایی ثبت: بیمارستانی

تعریف بیماری: (یا رویداد بهداشتی) Slow coronary flow (SCF) به وضعیتی گفته می شود که در آن جریان خون در شریان های کرونری با کاهش سرعت اما بدون وجود انسداد واضح در آنژیوگرافی کرونری دیده می شود. یکی از معیارهای کاربردی برای تشخیص SCF استفاده از TIMI frame count (TFC) است. TFC به تعداد فریم ها گفته می شود که طول می کشد تا ماده حاجب از آغاز شریان کرونری به مجاری

بخش چهارم: اطلاعات مربوط به هزینه‌های ثبت

جدول تفکیکی بودجه طرح (پیش از تکمیل جداول، آیین نامه نحوه تدوین و پذیرش بودجه‌های پیشنهادی در طرح های پژوهشی را در آدرس <http://v-research.mums.ac.ir/index.php/modiriat/rules> مطالعه فرمایید)

نوع هزینه	مبلغ کل (ریال)	مبلغ درخواستی از معاونت پژوهشی (ریال)	مبلغ مشارکت (ریال)
خرید خدمت (پرسنلی)	۶۰۰,۰۰۰,۰۰۰	۶۰۰,۰۰۰,۰۰۰	
خرید خدمت و آزمایشات	۲۰۰,۰۰۰,۰۰۰	۲۰۰,۰۰۰,۰۰۰	
خرید دستگاه و تجهیزات غیرمصرفی	۰	۰	
خرید لوازم و مواد مصرفی	۰	۰	
سایر هزینه ها	۰	۰	
جمع	۸۰۰,۰۰۰,۰۰۰	۸۰۰,۰۰۰,۰۰۰	

خرید خدمت (پرسنلی)

نوع فعالیت	مرتبه علمی (کاردان ...)	ساعات لازم	هزینه هرساعت (ریال)	جمع (ریال)
ثبت داده ها	کارشناسی	۱۵۰۰۰	۴۰۰,۰۰۰	۶۰۰,۰۰۰,۰۰۰

هزینه آزمایشات و خدمات تخصصی

موضوع آزمایش یا خدمات تخصصی	تعداد دفعات	هزینه هر دفعه (ریال)	جمع (ریال)
طراحی و تولید سامانه ثبت داده های رجیستری	۱	۲۰۰,۰۰۰,۰۰۰	۲۰۰,۰۰۰,۰۰۰

فهرست وسایل و مواد مورد نیاز

نام دستگاه یا مواد	مصرفی / غیرمصرفی	واحد وسیله	تعداد	قیمت واحد (ریال)	جمع (ریال)
--------------------	------------------	------------	-------	------------------	------------

سایر هزینه ها (تایپ، تکثیر، پذیرایی، هدایا، مسافرت و

موضوع هزینه	تعداد	هزینه هر دفعه / واحد / نوبت (ریال)	جمع (ریال)
-------------	-------	------------------------------------	------------

- تایید می‌کنم شفافیت (transparency)، آداب (ethics) و رفتار جوانمردانه (fairness) در پیشنهاد این پژوهش رعایت شده است.
- تایید می‌کنم ایده این پژوهش مربوط به این تیم پژوهشی بوده و مطالب فوق را با رعایت اصول اخلاق در پژوهش و نگارش، نوشته‌ام.
- تایید می‌کنم تمامی مجریان متن را مطالعه، نقد و نسخه نهایی را تایید کرده‌اند.
- تایید می‌کنم نام همه افرادی که به نوعی در ایده، تهیه طرح پیشنهادی و اجرای آن در آینده دخالت داشته‌اند (هیأت علمی یا دانشجو) ذکر شده است.
- تایید می‌کنم این پژوهش انجام نشده و در حال انجام نیست و مادامیکه ارزیابی علمی و اخلاقی تمام نشده، کار عملی آنرا آغاز نمی‌کنیم.
- تایید می‌کنم در نگارش این طرح از ترمینولوژی صحیح و استاندارد در حیطه پژوهشی مربوطه و دستوالعملهای معتبر استفاده شده است.
- تایید می‌کنم مطالب را خلاصه (جامع و مانع) و حداکثر تعداد کلمات در هربخش را دقیقاً رعایت کرده‌ام.
- تایید می‌کنم از فرمت و قلم مناسب (عمدتاً نازنین ۱۲) استفاده شده است.

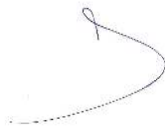
ضمایم:

- تایید می‌کنم چک لیست اخلاق پژوهش تکمیل و ضمیمه است.
- تایید می‌کنم در صورت وجود آزمودنی انسانی و نیاز، فرم رضایت آگاهانه به زبان آزمودنی تکمیل و ضمیمه شده است.

محرمانگی:

- تایید می‌کنم اطلاعات هویتی بیماران به صورت محرمانه بایگانی خواهد شد.
- تایید می‌کنم مالکیت معنوی داده‌ها متعلق به مسئول اصلی رجیستری و اعضای کمیته راهبردی و در سطح بالاتر، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد خواهد بود.
- تایید می‌کنم اطلاعات جمع‌آوری شده بر اساس دستورالعمل‌های مدون در اختیار محققین مختلف قرار خواهد گرفت و ساز و کار لازم برای آنها تدوین خواهد شد.
- تایید می‌کنم درخواست اطلاعات شخصی بیماران برای استفاده در تحقیقات باید با توجیه دقیق آن و تعهد به رعایت دستورالعمل‌های محرمانگی داده‌ها همراه باشد.
- تایید می‌کنم برای آنکه هر یک از عوامل ثبت در گزارش‌ها و مقالات منتشر شده از ثبت به عنوان نویسنده مشارکت‌کننده لازم است بر اساس راهنمای اخلاق در انتشارات وزارت بهداشت، تمام نویسندگان شرایط نویسندگی را داشته باشند. در غیر اینصورت صرف تقدیر و تشکر از ثبت کافی خواهد بود. لازم است این مهضوع در دسته‌العمال با نامه ثبت تصحیح شده به اطلاع متقاضیان اطلاعات برسد.

نوید ربیعی

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized 'N' followed by a long horizontal stroke that curves upwards at the end.