



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی البرز
مرکز آموزشی درمانی شهید رجایی کرج



ماہنامه روشنی



واحد توسعه تحقیقات بالینی - سال دوم - شماره ۸ - تیر ۱۳۹۶



فهرست

ماهنامه شماره تیر سال ۱۳۹۶
بیمارستان شهید رجایی کرج

تهیه شده در:

واحد توسعه تحقیقات بالینی
بیمارستان شهید رجایی کرج

زیر نظر معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی البرز:
دکتر محمد نوری سپهر

مدیر مسئول:

دکتر شهرزاد یزدانی

سر دبیر:

محسن لطفی

تحریریه:

دکتر مرتضی غوغایی، دکتر مرتضی نظری
فاطمه رحیمی، ربابه حق وردی
فاطمه عابدی

همکاران این شماره:

دکتر مهدی موسوی

ارتباط با ما:

تلفن: ۰۳۱-۳۴۵۵۲۰۱ داخلی ۳۶۷

ایمیل: research.rajaei@gmail.com

آدرس سایت: www.rcrdu.abzums.ac.ir

۱	مقدمه	۲
۴	Case Report	۸
۹	پروپوزال نویسی	۱۰
	فراخوان مقاله قلب	
	اولین کنگره گزارش های موردی بالینی	
	اخبار پژوهشی	



با وارد شدن به فصل تابستان فعالیت های پژوهشی بیمارستان و واحد توسعه تحقیقات بالینی گرمای دوباره گرفته است. در ماه جاری (تیر ۱۳۹۶) واحد توسعه تحقیقات بالینی بیمارستان برگزار کننده کارگاه آشنایی با نرم افزار End note بود که با استقبال گرم پژوهشگران مواجه بودیم. واحد توسعه تحقیقات بالینی بیمارستان در ادامه سیاست خود بر ارتقای پژوهش های بالینی ۲ پروژه را آغاز کرده است. طی هماهنگی صورت گرفته با مجله علمی پژوهشی دانشگاه و توافق صورت گرفته انتشار ویژه نامه قلب و عروق در دستور کار قرار گرفته است. همچنین آذر ماه سال جاری مجری اولین کنگره گزارش های موردی بالینی خواهیم بود. دو مورد ذکر شده با حمایت های معاونت پژوهشی دانشگاه و ریاست بیمارستان برنامه ریزی و انشا... اجرایی خواهند شد. طی ماه گذشته اولین پروژه ثبت بیماری دانشگاه (ثبت آنژیوپلاستی) مورد تایید مرکز تحقیقات بیماری های غیر واگیر دانشگاه قرار گرفت. امیدوارم با همراهی تمام اعضای محترم هیات علمی بیمارستان، پزشکان، پرستاران و پژوهشگران بتوانیم در پیشبرد اهداف پژوهشی موفق باشیم. کماکان منتظر نظرات سازنده شما عزیزان جهت ارتقای محتوای ماهنامه هستیم.

معاونت پژوهشی بیمارستان
دکتر شهروز یزدانی

Case Report

نویسندگان

دکتر مهدی موسوی (فلوشیپ اینترونشنال کاردیولوژی - استادیار دانشگاه علوم پزشکی البرز)
دکتر شهروز یزدانی (فلوشیپ اینترونشنال کاردیولوژی - استادیار دانشگاه علوم پزشکی البرز)

مقدمه

جراحی قلب باز در موارد تنگی شریان LM و 3VD کماکان به عنوان درمان ارجح شناخته می شود. از عوارض جراحی تنگی محل آناستوموز گرفته می باشد.

معرفی بیمار

بیمار آقای ۵۲ ساله با سابقه CABG حدود ۲ ماه قبل با DOE FC III و exertional c.p FC III مراجعه می کند. بیمار از روز قبل از مراجعه چند نوبت درد حین استراحت داشته که همزمان تغییرات دینامیک ST داشته است.

۲ ماه قبل حین جراحی LIMA به LAD گرفت می شود که غیر عملکردی بوده و بیمار از پمپ OFF نمی شود و لذا مجدد یک SVG به شریان LAD گرفت می شود. با توجه به تغییرات نواری و درد Typical بیمار مجدد کاندید آنژیوگرافی شد. آنژیوگرافی نشاندهنده تنگی significant شریان Left main و تنگی شدید در محل اتصال گرفت به LAD و LCX بود.



بیمار کاندید CABG مجدد شد که ناگهان در بخش دچار ST elevation و CP شدید شد و لذا جهت پرایمری PCI به کت لب منتقل شد. پس از عبور وایر از ۲ شریان LAD و LCX و predilation با بالون درد بیمار خوب شد و تغییرات ST برگشت. با استراتژی Mini Crush ابتدا در LAD استنت تعبیه شد و سپس استنت از left main به LCX تعبیه شد. در نهایت Final Kissing balloon انجام شد.

بحث

اندیکاسیون آنژیوپلاستی شریان Left main از کلاس III به کلاس IIb و در موارد با آناتومی مناسب در ریسک جراحی بالا به کلاس IIa ارتقا یافته است. در صورتی که بیماران از لحاظ جراحی پر خطر باشند و یا شرایط اورژانسی باشد با رعایت تمام احتیاطات و آمادگی اتاق عمل می توان آنژیوپلاستی شریان left main را بدون عارضه انجام داد.



مطالعات تحلیلی

خیر و آیا اختلاف معنی دار می باشد یا نه؟ در این مطالعه پژوهشگر مداخله ای ندارد یعنی سیگار کشیدن قبلا اتفاق افتاده و تنها بررسی مقایسه ای بین دو گروه انجام می شود. باید توجه داشت که برای نتیجه گیری صحیح باید گروه مورد و شاهد از نظر متغیرهای مداخله گر مشابه سازی شوند.

از مزایای این روش سهولت اجرا و صرف وقت و هزینه کمتر می باشد این روش برای مطالعه موارد نادر بیماری ها مناسب است. ولی چون وقایع در گذشته اتفاق افتاده، از کنترل محقق خارج است و دقت در جمع آوری اطلاعات مطلوب نیست.

مطالعات هم گروهی (آینده نگر)

یکی دیگر از مطالعات تحلیلی مطالعات هم گروهی می باشد که به مطالعات آینده نگر نیز معروف است (Prospective).

در این مطالعه که مقایسه بین دو گروه می باشد، اشخاصی که در معرض عامل هستند و آنهایی که در معرض عامل نیستند پیگیری می شوند تا وقوع بیماری در هر دو دسته تعیین شود. در این مطالعه یک گروه به عنوان گروه مواجهه و دیگری گروه عدم مواجهه می باشند. در این مطالعات نیز محقق هیچگونه مداخله ای ندارد و نتیجه مواجهه خودبخودی با یک عامل خطر را بررسی می کند. جهت مطالعه از علت به سوی معلول است. برای مثال بررسی مصرف ایپوم و بروز سرطان مری در دو گروه مشابه که تنها از نظر مصرف ایپوم با همدیگر متفاوت هستند، این دو گروه از نظر ابتلا به سرطان مری مورد پیگیری قرار می گیرند.

مطالعات تحلیلی دومین نوع مطالعات رایج در اپیدمیولوژی می باشند. در مطالعات تحلیلی علل و عوامل خطر در ایجاد یک مسئله و یا یک بیماری خاص از طریق مقایسه دو گروه و یا بیشتر تعیین می شود. در مطالعه تحلیلی پژوهشگر هیچگونه مداخله ای ندارد، بلکه اثرات مواجهه خود بخودی افراد با عوامل خطر و عوامل تعیین کننده را مطالعه می کند. مطالعات تحلیلی به صورت مطالعه مورد - شاهدی، مطالعات همگروهی، مطالعات مقطعی انجام می شود.

مطالعه ی مورد- شاهدی (گذشته نگر)

این مطالعه که به مطالعه گذشته نگر نیز معروف است از طریق مقایسه دو گروه مورد و شاهد، رابطه عامل یا عوامل مفروض را با بیماری مشخص می کند. در واقع پژوهشگر به دنبال یافتن عواملی است که در گذشته رخ داده است و اکنون سبب مشکل شده است یا بهتر است بگوییم در حال حاضر معلول را داریم و به دنبال علت آن در گذشته می گردیم. به عبارت دیگر جهت مطالعه، از معلول به سوی علت مفروض در گذشته می باشد (Retrospective). در این مطالعه افراد بیمار (گروه مورد) با افراد سالم که فاقد آن بیماری هستند (گروه شاهد) مقایسه می شوند. به طور مثال، اگر محققی رابطه بین سیگار کشیدن و سرطان ریه را بخواهد مطالعه کند ابتدا یک گروه بیمار (افراد مبتلا به سرطان ریه) و یک گروه افراد سالم را انتخاب می کند سپس وضعیت اعتیاد به سیگار را در بین دو گروه بررسی می کند تا مشخص شود آیا درصد اعتیاد به سیگار در گروه مورد بیشتر است یا

نمونه های خود به طور همزمان از نظر کشیدن سیگار و همچنین از نظر ابتلا به سارکوییدوز به تحقیق می پردازد. در این مطالعات فقط ارتباط بین عامل مواجهه و بیماری همزمان مشخص می گردد و هیچ گونه رابطه علت و معلولی قابل اثبات نیست، زیرا تقدم و تاخر زمانی بین بیماری و عامل مواجهه وجود ندارد بنابراین نمی توان تعیین کرد کدام علت و کدام معلول می باشد.

از مزایای این مطالعه آسان، ارزان و بسیار سریع می باشد. ولی اعتبار نتایج آن از مطالعات دیگر کمتر است.

مطالعات تجربی

تحقیق تجربی یا آزمایشی یکی از دقیق ترین و کارآمدترین روشهای تحقیق است که برای آزمون فرضیه ها مورد استفاده قرار می گیرد. هدف این تحقیق بررسی تأثیر محرک ها، روش ها و یا شرایط خاص محیطی بر روی یک گروه آزمودنی می باشد. در این تحقیق پژوهشگران به منظور کشف روابط علت و معلولی یک یا چند گروه را به عنوان گروه تجربی تحت شرایط خاص قرار می دهند و نتایج را با گروه و یا گروههای گواه (گروه شاهد یا کنترل) که تحت چنان شرایطی نبوده اند مقایسه می کنند و از این رهگذر به چگونگی تأثیر آن شرایط خاص در رفتار گروه تجربی پی می برند.

مطالعات تجربی باید دارای سه خصوصیت باشند تا مطالعه تجربی حقیقی به شمار آیند: الف) مداخله کردن (Manipulation- Intervention) ب) کنترل که اغلب از طریق انتخاب یک گروه شاهد (Control) اعمال می شود ج) انتخاب تصادفی نمونه ها و تقسیم تصادفی آنها در دو گروه (Randomization).

از مزایای این نوع مطالعه دقت بیشتر می باشد ولی صرف زمان، هزینه بیشتر و کاهش نمونه ها (به دلایل مهاجرت، عدم تمایل به ادامه کار) از معایب آن می باشد.

در هر دو نوع مطالعه ذکر شده یک سری متغیرهایی که در بروز بیماری و یا معلول دخالت دارند باید تحت کنترل درآیند تا اثر علت بر معلول دقیق تر و بهتر مشخص گردد. بنابراین همگون سازی بین گروهی باید صورت پذیرد.

گاهی مواجهه با عامل خطر در گذشته روی داده است و محقق دو گروه از افراد گروهی که از قبل در مواجهه با عامل خطر قرار داشته با گروهی که با عامل خطر مواجهه نبوده اند، از نظر ابتلا به بیماری یا پیامد خاص مورد مطالعه قرار می دهد. در این مطالعه که کوهورت تاریخی نامیده می شود نیز جهت مطالعه از علت به سوی معلول است. تفاوت این روش با روش کوهورت در این است که در مطالعه کوهورت تاریخی مواجهه در گذشته اتفاق افتاده است. به طور مثال بررسی رابطه اشتغال در میدان های الکترو مغناطیسی با فرکانس بی نهایت کم با وضعیت سلامت روان. در این مطالعه افرادی که سابقه اشتغال در میدان های الکترو مغناطیسی داشتند با گروه شاهد مورد مقایسه قرار می گیرند.

مطالعات مقطعی (Cross Sectional)

زمانی که در یک مطالعه تحلیلی وجود بیماری و مواجهه با عوامل خاص که گمان می رود با بیماری در ارتباط باشند، همزمان بررسی شوند مطالعه مقطعی است. بطور مثال بررسی ارتباط بین استعمال سیگار و ابتلا به بیماری سارکوییدوز چنانچه مطالعه مقطعی انجام یابد، محقق در یک زمان وجود بیماری و مواجهه با عوامل خطر را بررسی می کند یعنی در

امکان، این دو گروه را چه از نظر تعداد و چه از نظر خصوصياتی مانند سن، طبقه اجتماعی، میزان سواد، میزان هوش و غیره برابر انتخاب کرد. بنابراین پژوهشگر باید از تاثیر عوامل و متغیرهای ناخواسته و مداخله گر مطلع بوده و نفوذ این متغیرها را که ممکن است بر روی نتایج اثر داشته باشند، حتی الامکان خنثی سازد. منظور از متغیرهای ناخواسته و مداخله گر عواملی است که در محیط وجود داشته و هر چند مورد توجه پژوهشگر نیستند ممکن است بر روی متغیر وابسته اثر گذاشته و باعث سر درگمی محقق شوند.

گاهی اتفاق می افتد که در پژوهشهای تجربی، محقق بجای دو گروه از سه گروه یا بیشتر استفاده می کند و همه گروهها را تحت تاثیر متغیر مستقل اما به میزانهای متفاوت قرار می دهد.

مزایا و معایب پژوهش های تجربی

مطالعات تجربی قویترین و صحیح ترین روش های پژوهش برای مطالعه اثر علت و معلولی به حساب می آیند. با کنترل متغیرها تعیین رابطه علت و معلول امکان پذیر بوده و نتایج قابل اطمینان می باشند. این مطالعات به توسعه و گسترش علوم و ارائه تئوری های مختلف کمک می کند. با تمام مزایای ذکر شده این نوع پژوهش ها دارای معایبی به شرح زیر می باشند:

از جمله اینکه آزمایش بر روی انسان ها به علت پیچیدگی روش ها ممکن است ایجاد مشکل نماید همچنین به علت ملاحظات اخلاقی، بسیاری از آزمایشات را بر روی انسان نمی توان انجام داد.

جهت بررسی تاثیر متغیر مستقل بر روی افراد انسانی روش های معتبر و مطمئن ممکن است در دست نباشد، علاوه بر این برخی متغیرها اثر خود را در دراز

هنگامی که انتخاب افراد تحت تجربه بصورت تصادفی ممکن نباشد و یا نتوان متغیرهای مستقل را کاملاً دستکاری و یا در آنها مداخله نمود از روش تحقیق نیمه تجربی (Quasi-Experimental) یا شبه تجربی استفاده می شود.

در پژوهش های تجربی، پژوهشگر تاثیر دستکاری متغیرهای مستقل را بر متغیرهای وابسته مورد بررسی قرار می دهد. در پژوهش های تجربی واقعی پژوهشگر حداکثر کنترل را روی شرایط مورد آزمایش اعمال می کند. این روش در محیط های آزمایشگاهی مورد استفاده قرار می گیرد و در شرایط بالینی و بخش های بیمارستانی که عوامل و متغیرها تا حدی قابل کنترل هستند نیز به کار برده می شود. هدف نهایی این نوع پژوهش تعمیم یافته ها و نتایج حاصل از مطالعه به گروهی بزرگتر، وسیعتر و خارج از محیط مورد تحقیق می باشد.

مطالعات تجربی در زمینه های مختلف قابل طرح است. مطالعاتی که در زمینه بررسی اثر مداخلات دارویی و تشخیصی و اقدامات پیشگیری در ارتباط با بیماریها می باشد، به کارآزمایی بالینی موسوم است که دارای انواع مختلف بوده و به روشهای گوناگون اجرا می شود. به طور جامع تر می توان گفت کارآزمایی بالینی، پژوهش تجربی یا آزمایشی برای ارزیابی روشهای درمانی خاص و مراقبت است که می تواند تاثیر یک داروی جدید و یا روش های درمانی خاص، مانند رژیم غذایی، استراحت مطلق و جراحی را بررسی نماید و یا از نوع پیشگیری باشد یعنی اثرات یک روش پیشگیری مانند واکسیناسیون، تغییرات رژیم غذایی، کاهش وزن، ترک سیگار و غیره را بر بهداشت و سلامت جامعه ارزیابی کند.

همانگونه که ذکر شد در این دسته از تحقیقات، دو نوع گروه یکی به نام گروه تجربی و دیگری به نام گروه شاهد شرکت دارد. البته باید سعی کرد تا حد

۳- کارآزماییهای بالینی شاهد دار تصادفی Random controlled clinical trial: در این نوع گروه شاهد و آزمون وجود دارد ولی نحوه انتخاب گروههای شاهد و آزمون به صورت تصادفی می باشد. گروه شاهد ممکن است اصلا دارو دریافت نکند و یا از دارو نما استفاده کند.

۴- کارآزماییهای بالینی شاهد دار جور شده Matched controlled clinical trial: گروه شاهد و آزمون به حالت مشابه سازی یا یکسان سازی انتخاب می شوند. در این گونه طرحها یک فرد از گروه آزمون با یک فرد از گروه شاهد از هر نظر مشابه هم انتخاب می شود.

۵- کارآزماییهای بالینی مستمر Sequential clinical trial: تعداد افراد شرکت کننده در مطالعه از ابتدا مشخص نیست، بلکه بیمارانی که مراجعه می کنند به صورت تصادفی وارد یکی از گروههای آزمون یا شاهد می شوند. این کار تا زمانی که نمونه ها کامل شود ادامه می یابد.

۶- کارآزماییهای بالینی قبل و بعد Before and after clinical trial: در این نوع گروه شاهد و آزمون جداگانه ای وجود ندارد. بلکه افراد نمونه از نظر متغیرهای مورد مطالعه هم قبل از انجام مداخله و هم بعد از مداخله مورد بررسی قرار می گیرند. به عبارت دیگر وضعیت قبل از مداخله، شاهدی برای وضعیت بعد از مداخله محسوب می شود با این روش اثر متغیرهای مداخله گر تحت کنترل در می آید.

مدت نشان می دهند. همچنین محیط مورد آزمایش ممکن است فاقد متغیرهای مورد نظر باشد و قرار دادن بعضی از متغیرها در این محیط امکان پذیر نباشد.

جلب همکاری افرادی که پژوهش های تجربی بر روی آنها انجام می شود و از ماهیت آزمایشات مطلع هستند، گاهی بسیار مشکل است.

همچنین از معایب روش نیمه تجربی عدم امکان تعمیم نتایج به علت عدم استفاده از روش نمونه گیری تصادفی را می توان ذکر کرد.

انواع کارآزماییهای بالینی :

همانطور که قبلا اشاره شد کارآزمایی های بالینی به روش های مختلف طراحی می شوند و شامل موارد زیر هستند:

۱- روش کور Blind technique: این روشها برای جلوگیری از تورش های ناشی از نظر آزمایش کننده و بیماران در اثرات درمانی یا پیشگیری می باشد.

الف) کارآزمایی کور یک جانبه (Single blind trial) در این نوع گروه تجربه (مورد آزمون مثلا بیماران) نمی دانند که چه روشی را مورد استفاده قرار می دهند برای مثال از دارو استفاده می کنند یا دارو نما.

ب) کارآزمایی کور متقابل (Double blind trial) به نوعی کارآزمایی های گفته می شود که هم بیمار و هم آزمایش کننده از نوع درمان بی اطلاع هستند.

۲- روش متقاطع Cross over: در این روش بیماران با فاصله زمانی مناسب دو بار تحت دو روش درمانی جدید و قدیم (دارو نما) قرار می گیرند و نتایج دو بار مطالعه با هم مقایسه می شود. در این مطالعه هر فرد با خودش مقایسه می شود.

با ما در شماره های
آتی همراه باشید تا
ادامه مطالعات را
مرور کنیم



فراخوان مقاله قلب

اعضای محترم هیات علمی، متخصصین قلب و عروق، جراحی قلب، بیهوشی قلب و پرستاران گرامی طبق توافق صورت گرفته با معاونت محترم پژوهشی دانشگاه جناب آقای دکتر نوری سپهر و سردبیر مجله علمی پژوهشی دانشگاه جناب آقای دکتر آذر بهرام مقالات ارزشمند همکاران در حوزه قلب و عروق به شکل ویژه نامه قلب و عروق منتشر خواهند شد.

خواهشمند است مقالات original و یا case report خود را که در زمینه قلب و عروق، جراحی قلب، بیهوشی قلب، و پرستاری قلب می باشد، حداکثر تا تاریخ ۱۵ شهریور ۱۳۹۶ به واحد توسعه تحقیقات بالینی بیمارستان ارائه دهید.

پس از بررسی و review مقالات در واحد در صورتی که محتوای علمی و ادبی مناسب تایید شود، در نهایت ۸ مقاله جهت چاپ و انتشار به مجله دانشگاه ارسال خواهد شد.

خواهشمندیم مقالات خود را با فرمت مجله علمی پژوهشی دانشگاه که در آدرس <http://aums.abzums.ac.ir/> موجود است آماده سازید.



اولین کنگره گزارش های موردی بالینی



آذر ماه امسال واحد توسعه تحقیقات بالینی بیمارستان شهید رجایی با مساعدت معاونت پژوهشی دانشگاه بنا دارد اولین کنگره گزارش های موردی بالینی (First Congress on Clinical Case Reports) را برگزار کند.

محورهای کنگره گزارش های موردی بالینی (Clinical Case Reports) در ۵ بخش قلب و عروق، داخلی، نورولوژی، عفونی و پرستاری خواهد بود. فراخوان جهت ارائه چکیده گزارش های موردی متعاقبا اعلام خواهد شد. پس از داوری چکیده ها در مهر ۱۳۹۶ در مجموع در هر بخش ۵ مقاله انتخاب خواهند شد و در پنل های تخصصی در روز کنگره مورد بحث و ارائه قرار خواهند گرفت. تاریخ های مهم در مورد کنگره و سایر اطلاعات متعاقبا اعلام خواهد شد.



اخبار پژوهشی



بر اساس نامه وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی و موسسه ی ملی تحقیقات سلامت جمهوری اسلامی ایران، با عنوان فراخوان مرحله ی اول طرح های تحقیقاتی سال ۹۶، پژوهشگران محترم می توانند طرح های تحقیقاتی خود را بر اساس اولویت های پژوهشی این سازمان تهیه کنید. متقاضیان محترم می توانند جهت آگاهی از اولویت ها، ارسال پروپوزال و اطلاعات بیشتر به سایت <http://nihr.tums.ac.ir> مراجعه فرمایید.

طبق نامه ی رئیس محترم صندوق حمایت از پژوهشگران و فناوران معاونت علمی و فناوری، از اعضای محترم هیات علمی دانشگاه ها خواشمند است در صورت تمایل به همکاری در سیاست گذاری، برنامه ریزی، مدیریت و داوری پروژه های تحقیقاتی، فرم مربوط را از سایت معاونت پژوهشی دانلود و آن را ارسال نمایند.



رئاست جمهوری
معاونت علمی و فناوری



سامانه rcd.research.ac.ir (واحد توسعه ظرفیت تحقیقات علوم پزشکی) راه اندازی و معرفی شد. در این سایت فرم ثبت نام برای دوره ی پزشک پژوهشگر قرار گرفته است. علاقه مندان می توانند از ۹۶/۴/۱۸ تا ۹۶/۵/۱۵ در این سایت ثبت نام نمایند.