

## وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

### شبکه کوهورت ایران

#### خلاصه ای از مطالعه همگروهی مبتنی بر جمعیت

نام مطالعه همگروهی:	کوهورت پنج ساله حوادث قلبی- عروقی بیماران مراجعه کننده به مرکز بازتوانی قلب پژوهشکده قلب و عروق اصفهان: مطالعه کوهورت بازتوانی قلب اصفهان (ISF-CRC)
نام دانشگاه:	دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام مرکز تحقیقات:	مرکز تحقیقات بازتوانی پژوهشکده قلب و عروق
تاریخ تصویب طرح:	۱۳۹۹/۰۹/۲۴
زمان آغاز طرح:	۱۴۰۰/۰۲/۰۱
اهداف طرح:	<p>هدف کلی: ارتباط بین فاکتورهای دموگرافیک، کلینیکی، پاراکلینیکی و حوادث ۵ ساله قلبی- عروقی</p> <p>هدف کاربردی: بررسی وضعیت موجود در زمینه انجام خدمات بازتوانی و کارایی این برنامه در پیشگیری و درمان و کاهش مرگ و میر و عوارض قلبی- عروقی</p> <p>اهداف اختصاصی:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>۱. تعیین ویژگی های دموگرافیک (از قبیل سن، جنسیت، تأهل و...) بیماران ارجاعی برای انجام بازتوانی قلبی عروقی</li><li>۲. تعیین وضعیت ارجاعی بیماران برای انجام بازتوانی قلبی عروقی</li><li>۳. تعیین میزان مشارکت بیماران تحت مطالعه در زمان پذیرش و پایان برنامه بازتوانی</li><li>۴. تعیین وضعیت تاریخیچه یا سوابق پزشکی بیماران و عوامل خطر اصلی (مدت زمان مصرف سیگار، ابتلا به دیابت، ابتلا به فشار خون و ..) مراجعه کننده به انجام بازتوانی قلبی عروقی</li><li>۵. تعیین وضعیت اکوکاردیوگرافی بیماران تحت مطالعه در زمان پذیرش و پایان برنامه بازتوانی</li><li>۶. تعیین وضعیت فعالیت فیزیکی بیماران تحت مطالعه در زمان پذیرش و پایان برنامه بازتوانی، ۶ ماه، یکسال و ۵ سال پس از پیگیری</li><li>۷. تعیین وضعیت تغذیه بیماران تحت مطالعه در زمان پذیرش و پایان برنامه بازتوانی، ۶ ماه، یکسال و ۵ سال پس از پیگیری</li><li>۸. تعیین وضعیت تبعیت مصرف دارویی بیماران تحت مطالعه در زمان پذیرش و پایان برنامه بازتوانی، ۶ ماه، یکسال و ۵ سال پس از پیگیری</li><li>۹. تعیین وضعیت مصرف دخانیات بیماران تحت مطالعه در زمان پذیرش و پایان برنامه بازتوانی، ۶ ماه، یکسال و ۵ سال پس از پیگیری</li></ol>

<p>۱۰. تعیین وضعیت کیفیت زندگی بیماران تحت مطالعه در زمان پذیرش و پایان برنامه بازتوانی، ۶ ماه، یکسال و ۵ سال پس از پیگیری</p> <p>۱۱. تعیین وضعیت اضطراب بیماران تحت مطالعه در زمان پذیرش و پایان برنامه بازتوانی، ۶ ماه، یکسال و ۵ سال پس از پیگیری</p> <p>۱۲. تعیین وضعیت افسردگی بیماران تحت مطالعه در زمان پذیرش و پایان برنامه بازتوانی، ۶ ماه، یکسال و ۵ سال پس از پیگیری</p> <p>۱۳. تعیین وضعیت فشارخون (سیستول و دیاستول) بیماران تحت مطالعه در زمان پذیرش و پایان برنامه بازتوانی، ۶ ماه، یکسال و ۵ سال پس از پیگیری</p> <p>۱۴. تعیین وضعیت نیمرخ لیپیدی بیماران ثبت شده در زمان پذیرش و پایان برنامه بازتوانی، ۶ ماه، یکسال و ۵ سال پس از پیگیری</p> <p>۱۵. تعیین وضعیت شاخص های آنتروپومتریک بیماران ثبت شده در زمان پذیرش و پایان برنامه بازتوانی، ۶ ماه و یکسال و ۵ سال پس از پیگیری</p> <p>۱۶. تعیین وضعیت مرگ و میر و حوادث قلبی عروقی در بیماران تحت مطالعه طی ۵ سال</p> <p>۱۷. تعیین Determinants مرگ و میر در بیماران تحت مطالعه طی ۵ سال</p>	
<p>کلیه بیماران مبتلا به بیماری ایسکمیک قلب که در طی سالهای ۱۳۹۷ تا ۱۴۰۱ برای انجام بازتوانی قلبی به مرکز بازتوانی پژوهش شده قلب اصفهان مراجعه کرده و دوره بازتوانی را به اتمام رسانده اند و اطلاعات آنها از طریق پرونده های دستی و الکترونیکی ثبت شده است، (۱۲۷۱ نفر) مورد بررسی قرار می گیرند. کلیه بیمارانی که در طی این سالها به بازتوانی قلب مراجعه کرده اند اما کم تر از نیمی از دوره خود را به اتمام رساندند به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته می شوند.</p>	<p><b>جمعیت مورد مطالعه:</b></p>
<p>نمونه گیری در این مطالعه به روش سرشماری است، روش کار به این صورت است که ابتدا مشخصات دموگرافیک و اطلاعات اولیه تمام بیمارانی که بین سالهای ۱۳۹۷ تا ۱۴۰۱ مرکز بازتوانی مراجعه و ثبت شده است (۱۲۷۱ بیمار در این بازه زمانی) بررسی می گردد. از این بیماران در ابتدای ورود به مطالعه شرح حال و معاینه فیزیکی به عمل آمده است و تحت الکتروکاردیوگرافی استاندارد و تست ورزش نیز قرار گرفته اند که توسط مجری طرح جمع آوری و مورد بررسی مجدد قرار می گیرد. سپس پرونده ثبتی تمام بیماران شرکت کننده در برنامه بازتوانی قلبی (مرحله قبل از بازتوانی و بعد از پایان یافتن دوره بازتوانی) و اطلاعات جمع آوری شده از آنها به شیوه دستی (از طریق فرمها و پرسشنامه های استاندارد)، سالیانه و طی ۵ سال مورد بررسی و پیگیری در مطالعه کوهورت قرار خواهد گرفت.</p>	<p><b>نحوه نمونه گیری و حجم نمونه:</b></p>

<p><b>خلاصه روش جمع آوری داده ها:</b></p>	<p>- مرحله اول: بررسی پرونده های دستی و الکترونیکی ثبت شده بیماران قلبی -عروقی معرفی شده به مرکز بازتوانی قلبی (از این بیماران در ابتدای ورود به مطالعه شرح حال و معاینه فیزیکی به عمل آمده است و تحت الکتروکاردیوگرافی استاندارد و تست ورزش نیز قرار گرفته اند که مشخصات دموگرافیک و اطلاعات اولیه این بیماران توسط مجری طرح جمع آوری و مورد بررسی قرار می گیرد). در ابتدا و انتهای دوره ی بازتوانی فاکتورهای آزمایشگاهی بررسی می شوند. تمامی این اطلاعات قبل، بعد از بازتوانی، ۶ ماهه، یکساله برای بیماران جمع آوری می شود. - مرحله دوم: اطلاعات تمام بیماران شرکت کننده در برنامه بازتوانی قلبی (مرحله قبل از بازتوانی و بعد از پایان یافتن دوره بازتوانی) که شامل ویژگیهای دموگرافیک (تعداد بیماران، توزیع جنسیتی بیماران، توزیع سنی بیماران، ریسک فاکتورهای موجود در بیماران)، وضعیت بیمار قبل از حادثه، تاریخچه پزشکی بیمار، علائم و آزمایشات بیمار، الکتروکاردیوگرام اقدامات درمانی تهاجمی بیمار، پرسشنامه بین المللی فعالیت بدنی بک و پرسشنامه های خود ارزیابی در مورد نشانگرهای روانشناختی (افسردگی، اضطراب، کیفیت زندگی استاندارد SF-36، سلامت عمومی) و دارای معیارهای ورود به مطالعه هستند جهت بررسی و پیگیری در مطالعه کوهورت ۵ ساله مورد ثبت قرار خواهد گرفت.</p> <p>- مرحله سوم: تجزیه و تحلیل داده های جمع آوری شده از نظر قابلیت اجرا و اثربخشی در چند بخش مجزا، بررسی می گردد (در این قسمت از روش های آماری توصیفی (فراوانی، درصد بیماران بازتوانی شده براساس ماهیانه، میانگین، انحراف معیار و واریانس) و روش های آزمون آمار استنباطی برای تجزیه و تحلیل داده ها توسط نرم افزار SPSS_20 استفاده می شود. برای بررسی اثر برنامه بازتوانی قلبی بر شاخص های زیستی، روانی و رفتاری در تمام فرضیات تحقیق از آزمون آماری تحلیل واریانس مکرر استفاده می شود و متغیرهایی چون سن، جنس، تحصیلات و ... به عنوان متغیرهای کواریت وارد می شوند). پیش شرط های این آزمون نرمال بودن جامعه آماری، همگنی کوواریانس هاست که از آزمون کلموگراف اسمیرنوف برای بررسی شرط نرمال بودن و آزمون کرویت ماچلی برای همگنی کوواریانس ها استفاده می شود. و در پایان راهکارهایی برای اجرای بهتر برنامه آموزشی بازتوانی قلبی، ارائه خواهد شد.</p>
<p><b>خلاصه نحوه پیگیری افراد:</b></p>	<p>بیماران به صورت سالانه به مدت ۵ سال توسط کارشناس آموزش دیده از نظر حوادث قلبی عروقی مورد پرسشگری تلفنی قرار می گیرد. پرسشنامه ای مشتکل از حوادث قلبی، بستری مجدد و وضعیت سلامت بیمار، فعالیت فیزیکی، وضعیت روحی بیمار، بازگشت به کار، مصرف سیگار، رعایت رژیم غذایی، پابندی به داروها و تعداد قرص زیرزبانی مصرف شده از بیمار پرسیده و ثبت می شود. در صورت مرگ و میر پرونده بیماران در پنل تخصصی مشتکل از متخصص قلب، تیم پزشکی واحد بازتوانی و کارشناس طرح بررسی می شوند و در خصوص علل مرگ قلبی یا غیر قلبی تصمیم گیری می گردد. بعلاوه در صورت مشخص نبودن دقیق علت مرگ Verbal Autopsy توسط کارشناس طرح با نزدیکان بیمار انجام می شود.</p>

<p>مداخلات بازتوانی قلبی</p>	<p>مواجهه های (Exposure) اصلی مورد بررسی:</p>
<p>عناصر داده ای پایه ای در این مطالعه شامل ویژگیهای دموگرافیک (تعداد بیماران، توزیع جنسیتی بیماران، توزیع سنی بیماران، ریسک فاکتورهای موجود در بیماران)، اندازه گیریهای آنتروپومتریک، وضعیت بیمار قبل از حادثه، تاریخچه پزشکی بیمار، علائم و آزمایشات و فاکتورهای بیمار، اکوکاردیوگرافی، اقدامات درمانی تهاجمی بیمار، پرسشنامه بین المللی فعالیت بدنی IPAQ و پرسشنامه کیفیت زندگی استاندارد MACNEW، پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر، پرسشنامه افسردگی Beck و پرسشنامه تغذیه FFQ می باشد. سالانه بیماران از نظر بستری مجدد، مرگ و میر، نیاز به مداخله مورد بررسی قرار می گیرند.</p>	<p>پیامدهای (Outcome) مورد بررسی:</p>
<p><a href="https://crrc.mui.ac.ir/fa/crrc_cohort">https://crrc.mui.ac.ir/fa/crrc_cohort</a></p>	<p>لینک سایت و مقالات مربوط به طراحی مطالعه:</p>

❖ نام و نام خانوادگی مجری اصلی: دکتر معصومه صادقی

- آدرس علمی مجری اصلی: استاد قلب، عضو هیئت علمی پژوهشکده قلب و عروق اصفهان
- آدرس پستی: اصفهان، خیابان مشتاق سوم، جنب بیمارستان قلب شهید چمران، کوچه شهید رحمانی، پژوهشکده قلب و عروق، مرکز تحقیقات بازتوانی قلب
- آدرس ایمیل: [sadeghimasoumeh@gmail.com](mailto:sadeghimasoumeh@gmail.com)
- شماره تلفن محل کار: ۰۳۱-۳۶۱۱۵۲۰۸-۱۰
- شماره تلفن همراه: ۰۹۱۳۴۰۹۱۷۷۶

❖ نام و نام خانوادگی رابط کوهورت: صفورا یزدخواستی

- آدرس علمی رابط کوهورت: کارشناس پژوهش، مرکز تحقیقات بازتوانی قلب پژوهشکده قلب و عروق اصفهان
- آدرس پستی: اصفهان، خیابان مشتاق سوم، جنب بیمارستان قلب شهید چمران، کوچه شهید رحمانی، پژوهشکده قلب و عروق، مرکز تحقیقات بازتوانی قلب.
- آدرس ایمیل: [sfa.yazdekhasti@gmail.com](mailto:sfa.yazdekhasti@gmail.com)
- شماره تلفن محل کار: ۰۳۱-۳۶۱۱۵۲۰۸-۱۰
- شماره تلفن همراه: ۰۹۱۳۱۱۰۶۴۸۹