جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

معاونت تحقیقات و فناوری

طرح پیشنهادی تحقیق(نسخه ۱۴۰۲)

عنوان طرح:

عنوان طرح:

بررسی یافته های سونو الاستوگرافی با امواج برشی نسج نرم ساق پا در بیماران مبتلا به نارسایی ورید عمقی

مجری/ مجریان:

دکتر فرهاد نعلینی

محل ارائه طرح اولیه:

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ پیشنهاد: بهمن ۱۴۰۱

درصورتی که پروپوزال مربوط به پایان‌نامه دانشجویی است، قسمت ذیل تکمیل شود:

- **نام و نام خانوادگی دانشجو:**
- **نام و نام خانوادگی به انگلیسی:**
- **شماره دانشجویی:**
- **سال ورود به دانشگاه:**
- **مقطع تحصیلی دانشجو:**
- **رشته تحصیلی دانشجو:**
- **شماره ملی:**
- **شماره همراه:**
- **آدرس ایمیل:**

۱) اطلاعات مربوط به مجری و همکاران

۱-۱) لیست مجری و همکاران:

(درصورتی که مجری بیش از یک نفراست، برای هرکدام با شماره‌های ۱، ۲ و ... به طور مجزا مشخصات تکمیل شود.)

ردیف	نام و نام خانوادگی	سمت در طرح (مجری، مشاور، ...)	رشته تحصیلی و تخصص	مرتبه علمی	دانشگاه یا موسسه محل خدمت	نقش اجرایی در طرح
۱	دکتر فرهاد نعلینی	مجری	متخصص رادیولوژی	دانشیار	بیمارستان امام رضا کرمانشاه	نظارت بر نحوه نمونه گیری به دستیار طرح
۲	دکتر منصور رضایی	استاد مشاور	آمار	استاد	علوم پزشکی کرمانشاه	تجزیه و تحلیل آماری
۳	دکتر محمد رضا صبحیه	مشاور علمی	جراحی عروق	استادیار	بیمارستان امام رضا کرمانشاه	دادن مشاور علمی
۴	دکتر حدیث کریمی	دانشجو	رزیدنت رادیولوژی	دستیار تخصصی	بیمارستان امام رضا کرمانشاه	نمونه گیری از بیماران

۱-۲) شماره تماس مجری/مجریان: ۰۹۱۸۳۳۲۱۱۷۳ **ایمیل:** Farhadnaleini@yahoo.com

۱-۳) حداکثر ۵ مورد از مقالات جدید و مرتبط مجری/ مجریان:

(مقالات طبق راهنمای مرجع نویسی وونکور نوشته شوند.)

1.Farshchian N, Naleini F, Jaafarnejhad AM, Bahrami Kamangar P. Comparison of the uterine artery Doppler indices during pregnancy between gestational diabetes and diabetes mellitus and healthy pregnant women.WORLD FAMILY MEDICINE/MIDDLE EAST JOURNAL OF FAMILY MEDICINE. 2017; 15 (9) ; 32-35.

2.Farshchian N, Shobeiri E, Naleini F, Ariafar H, Bahrami Kamangar P.Comparison of Resistance Index and Peak Systolic Velocity of Fetal Middle Cerebral Artery between Normal and Fetuses with Mutated Beta-Thalassemia Gene.WORLD FAMILY MEDICINE/MIDDLE EAST JOURNAL OF FAMILY MEDICINE . 2017; 15 (10): 188-192.

3. Naleini F,Salehi MG, Farshchian N. RELATIONSHIP BETWEEN AGE AND COMMON BILE DUCT DIAMETER IN ADULTS: ULTRASONOGRAPHIC STUDY. Pharmaceutical Science . 2017; 7/ (4):20-23.

4. Naleini F, Salehi MG, Farshchian N. STUDYING RELATIONSHIP OF MYOMETRIAL THICKNESS CALCULATION WITH MEDICAL ULTRASOUNDAND LATENT PERIOD OF PREGNANT WOMEN. Indian Journal of Fundamental and Applied Life.2016; 6 (1): 115-122.

5. Farshchian N, Naleini F, Bahrami Kamangar P Relationship between resistance index and maximal systolic velocity of middle cerebral artery with fetal heart rate in Doppler sonography . IJOGI.2019; 22(5):13-17.

6. Khaledian S, Nalaini F, Mehrbakhsh M, et al. Applications of novel quantum dots derived from layered materials in cancer cell imaging. FlatChem. 2021; 27: 100246. https://doi.org/10.1016/j.flatc.2021.100246

۲) توجیه طرح پژوهشی

۲-۱) عنوان فارسی:

بررسی مقایسه‌ای یافته های سونو الاستوگرافی با امواج برشی نسج نرم ساق پا در بیماران مبتلا به نارسایی ورید عمقی و گروه کنترل

۲-۲) عنوان انگلیسی:

Evaluation of calf soft tissue shear waves sonoelastography findings in patients with deep vein insufficiency

۲-۳) بیان مسئله و ضرورت انجام طرح: (حدود ۵۰۰ کلمه، با ذکر رفرنس)

سبک زندگی کم تحرک در جوامع صنعتی امروزه سبب شیوع بالای نارسایی های وریدی و عوارض ناشی از آن شده است(۱). نارسایی وریدی در اندام های تحتانی طیف بالینی گسترده ای از مشکلات زیبایی بدون علامت تا علائم شدید مانند تلانژکتازی ها (یا وریدهای عنکبوتی)، وریدهای مشبک، وریدهای واریسی، ادم، پیگمنتاسیون و یا اگزما، لیپودرماتواسکلروز، آترو فی، بلانچ، زخم وریدی و تا ناتوانی فرد در فعالیت های روزانه را تشکیل می دهد(۲-۵). مشکلات وریدی حتی در خفیف ترین حالت ممکن، می تواند کیفیت زندگی فرد را تحت تاثیر قرار دهد. لذا تشخیص و درمان آن لازم است.

به طور متداول تشخیص نارسایی های وریدی توسط معاینات بالینی و بررسی سوابق بیمار و استفاده از روش های تصویر برداری شامل روش های سونوگرافی (ترکیب کالر داپلر و اسپکترال داپلر)، سی تی اسکن و MRI برای بررسی وجود ریفلاکس یا انسداد در عروق عمقی برای بررسی الگوی جریان انجام می شود (۶-۱۱). الاستوگرافی موج برشی (SWE) یک روش جدید سونوگرافی غیر تهاجمی است که با استفاده از دستگاه سونوگرافی پالس فشاری امواج برشی کنترل شده تولید و به بافت مورد بررسی وارد می کند. امواج تولید شده در بافت های نرم به آرامی منتشر و سرعت آن ها در حین عبور از بافت های سفت تر افزایش می یابد. بدین ترتیب به صورت عینی و کمی اطلاعاتی از الاستیسیته بافت مورد بررسی بر حسب متر بر ثانیه (m/s) یا کیلوپاسکال (kPa) بر اساس سفتی آن ها ارائه می دهد(۱۲-۱۴). ارزیابی کمی سفتی بافت ها اطلاعات دقیق‌تری در مورد تغییرات در بافت‌ها و سلامت بافت ارائه می‌کند(۱۵). الاستوگرافی موج برشی به طور گسترده در تحقیقات در مورد پوست، نسج نرم زیر جلدی و سیستم اسکلتی عضلانی استفاده شده است(۱۹-۱۶).

استفاده از SWE درتحقیقات پاتوفیزیولوژی وریدی، قبلا در پیش بینی و تعیین دقیق کمیت ترومبوز وریدی در داخل و خارج از بدن در مدل های حیوانی انجام شده است (۲۱،۲۰). در چند سال اخیردرچند مطالعه محدود به تعیین نقش SWE درتحقیقات پاتوفیزیولوژی وریدی نیز پرداخته شده است(۲۲،۱۳-۲۶).

سیستم وریدی توسط ماهیچه ها و فاسیا پوشانده شده است. به دنبال استاز وریدی، مایعات و فرآورده های خونی به داخل بافت نرم اطراف ورید نفوذ می کنند و منجر به افزایش سفتی بافت نرم اطراف وریدی مانند ماهیچه، فاسیا و عصب می شودند(۲۷). این مساله می تواند کلیدی برای بررسی سلامت و عدم سلامت وریدهای عمقی در بافت باشد که می تواندبا سونوالاستوگرافی قابل ارزیابی باشد. لذا در مطالعه حاضر قصد داریم یافته های الاستوگرافی نسج نرم ساق پا در بیماران مبتلا به نارسایی ورید عمقی را به عنوان روشی نوین و تکمیلی در

ارزیابی نارسایی وریدهای عمقی بررسی کنیم؛ تا با ارائه معیاری کمی و عینی به تشخیص راحت تر بیماری کمک شود.

۲-۴) جنبه نوآوری طرح:

الاستوگرافی با امواج بررشی به عنوان یک فناوری جدید در ارزیابی کمی سفتی بافت های مختلف و تشخیص بیماری ها جدیدا به عنوان روشی غیر تهاجمی مورد توجه قرارگرفته است. در چند مطالعه محدود بر روی مدل های حیوانی و انسانی به بررسی نقش الاستوگرافی در پاتوفیزیولوژی عروق پرداخته شده است. اما مطالعات صوت گرفته پراکنده بوده و هر مطالعه به جنبه ای از نارسایی عروق پرداخته است. برای استناد نیاز به مطالعات بیشتر هست. مشابه مطالعه حاضر تاکنون انجام نشده است.

-۵) اهداف و فرضیه‌ها

الف) اهداف اختصاصی (ویژه):

تعیین یافته های سونو الاستوگرافی با امواج برشی نسج نرم ساق پا در بیماران مبتلا به نارسایی ورید عمقی

۱. تعیین یافته های الاستوگرافی نسج نرم ساق پا در پای سالم مورد بررسی
۲. تعیین یافته های الاستوگرافی نسج نرم ساق پا در پای مبتلا به نارسایی ورید عمقی
۳. مقایسه یافته های الاستوگرافی نسج نرم ساق پا در پای مبتلا به نارسایی ورید عمقی با پای سالم
۴. مقایسه یافته های الاستوگرافی نسج نرم ساق پا در پای مبتلا به نارسایی ورید عمقی بر حسب شدت نارسایی

ب) سوالات:

۱. میانگین الاستیسیته یافته های الاستوگرافی نسج نرم ساق پا در پای مبتلا به نارسایی ورید عمقی چند است؟
۲. میانگین الاستیسیته یافته های الاستوگرافی نسج نرم ساق پا در پای سالم در افراد مورد مطالعه چند است؟

ج)فرضیه‌ها:

۱. یافته های الاستوگرافی نسج نرم ساق پا در پای مبتلا به نارسایی ورید عمقی با پای سالم متفاوت است.
۲. یافته های الاستوگرافی نسج نرم ساق پا در پای مبتلا به نارسایی ورید عمقی برحسب شدت نارسایی متفاوت است.

د) اهداف کاربردی:

یافته های مثبت این مطالعه، در ارایه روش کمی ساده و بی خطر در کنار دیگر روش های تشخیص نارسایی وریدی در پروگنوز بهتر بیماری کاربرد دارد.

۲-۶) بررسی متون: (۵ تا ۱۰ مطالعه، با ذکر محل، سال، هدف، نوع مطالعه، تعداد نمونه و یافته‌های مهم (با ذکر نتایج عددی) مرتبط با اهداف طرح پژوهشی حاضر ذکر شود. هر مطالعه در یک پاراگراف حدودا ۸۰ کلمه‌ای خلاصه شود.)

Mumoli و همکاران در سال ۲۰۱۸ درایتالیا با هدف بررسی نقش سونو الاستوگرافی در تشخیص DVT حاد از مزمن مطالعه ای انجام دادند. بیماران متوالی با اولین DVT حاد و مزمن (۳ ماهه) غیر قابل تحریک اندام تحتانی مورد بررسی قرار گرفتند. ۱۴۹ بیمار (میانگین سنی ۶۳,۹ سال، انحراف معیار ۱۳,۶؛ ۷۳ مرد) با DVT حاد و مزمن وارد شدند. بیماران مبتلا به DVT راجعه یا مشکوک به عود از مطالعه خارج شدند. میانگین مقادیر شاخص الاستیسیته[1] (EI) ترومبوز حاد و مزمن ورید پوپلیتئال و فمورال مقایسه شد. دقت EI در تشخیص DVT حاد از مزمن با اندازه‌گیری حساسیت، ویژگی، ارزش‌های اخباری مثبت و منفی و نسبت‌های احتمال ارزیابی شد .نتایج نشان داد میانگین EI DVT حاد فمورال بیشتر از DVT مزمن فمورال بود (۵,۰۹ در مقابل ۲,۴۶)، و میانگین EI DVT حاد پوپلیتئال بالاتر از DVT مزمن پوپلیتئال(۴,۹۶ در مقابل ۲,۴۸) بود . مقدار EI بالاتر از ۴ منجر به حساسیت ۹۸,۹٪، ویژگی ۹۹,۱٪ ، ارزش اخباری مثبت ۹۱,۱٪ ، ارزش اخباری منفی ۹۸,۶٪ ، نسبت درست نمایی مثبت ۱۳,۲۳ و نسبت احتمال منفی ۰,۰۰۱ برای DVT حاد بود. بر حسب نتایج به نظر می رسد سونو الاستوگرافی یک تکنیک امیدوارکننده برای تشخیص DVT حاد و مزمن باشد. مطالعات آینده‌نگر وسیع تری برای تایید یافته‌های اولیه مطالعه حاضر ضروری است (۲۴).

Durmaz و همکاران در سال ۲۰۲۱ در ترکیه طی مطالعه ای به بررسی اثر الاستوگرافی موج برشی (SWE)در تشخیص نارسایی وریدهای پرفوریتینگ[2] (PV) و کاربرد آن پرداختند. در مجموع ۱۴۰ بیمار علامت دار با مجموع ۲۸۰ اندام تحتانی را مورد بررسی قرار دادند. همه بیماران دارای علائم نارسایی وریدی[3] (VI)با سونوگرافی داپلر و SWE بررسی شدند. مقادیر SWE در بافت اطراف وریدی مجاور بزرگترین ورید پرفوریتینگ کوکت[4](PV) هر دو اندام تحتانی، در سطحی که از فاسیا عبور می کردند، اندازه گیری شد. قطر PV Cockettو وجود رفلاکس در PV Cockett و ورید صافن بزرگ با مقادیر SWE در بافت اطراف وریدی

1 . Elasticity index (EI)
2 .Perforating veins (PV)
3. Venous insufficiency (VI)
4. Cockett's perforating vein

PVsمقایسه شد. نتایج نشان داد مقادیر SWE در گروه دارای نارسایی در PV به طور قابل توجهی بالاتر از گروه PV طبیعی و بدون نارسایی بود (P<۰/۰۰۱). بین افزایش قطر PV و مقادیر SWE رابطه معنی‌دار و مثبتی مشاهده شد (P< ۰/۰۰۱). بین وجود نارسایی PV و افزایش قطر PV رابطه معنی‌داری وجود داشت. یک افزایش آماری معنی‌دار در مقادیر SWE برای PV در کسانی که رفلاکس در ورید صافن بزرگ داشتند مشاهده شد (P< ۰/۰۰۱). بهترین مقادیر برش که می تواند برای تشخیص نارسایی PV استفاده شود بر حسب kPa ۳۴,۶۰۰ و بر حسب m /s ۳,۳۷۵ بدست آمد. بنابر نتایج مطالعه SWE می تواند به طور موثر در کنار معاینه سونوگرافی داپلر معمولی در تشخیص و به دنبال نارسایی PV استفاده شود(۱۳).

Baltacioglu و همکاران در سال ۲۰۲۱ در ترکیه به بررسی و تجزیه و تحلیل الاستوگرافی امواج برشی اولتراسوند (SWE) بین نارسایی ورید صافن بزرگ[1] (GSV) در مراحل اولیه پرداختند. ۲۰۰ بیمار ۲۲ تا ۸۱ سال (میانگین ۴۴/۳) سال با علائم نارسایی وریدی تحت معاینه داپلر و SWE قرار گرفتند. بیماران بیماری وریدی قابل مشاهده یا قابل لمس نداشتند یا فقط تلانژکتازی و وریدهای مشبک داشتند. آنالیزهای مربوط به سن بیمار، جنس، وجود نارسایی وریدی GSV و کشسانی بافت همبند انجام شد. ۹۶ بیمار دارای شواهد داپلر برای نارسایی دو طرفه یا یک طرفه GSV در سطح میانی ران بودند. الاستیسیته intracompartmental بیماران مبتلا به نارسایی وریدی (میانگین : ۲/۲۴ ± ۴/۳۶ کیلو پاسکال؛ محدوده ۱/۵۵ تا ۱۰/۴۴ کیلو پاسکال) تفاوت معنی داری با افراد دارای وریدهای طبیعی(میانگین: ۲/۶۱ ±۴/۸۲ کیلو پاسکال؛ محدوده ۲/۶۱ تا ۱۲/۶۵ کیلو پاسکال) نداشت (P=۰/۲۳۱). هیچ آستانه ای برای پیش بینی وجود نارسایی وریدی قابل تعیین نبود. بین سن، جنس و کشش intracompartmental همبستگی وجود نداشت. در بیماران با نارسایی یک طرفه، مقادیر الاستوگرافی در اطراف وریدهای دارای نارسایی به طور قابل توجهی در مقایسه با GSV طرف مقابل طبیعی کمتر بود (p< ۰/۰۰۱). نتایج نشان داد بسیاری از عوامل ذاتی و بیمار بر اندازه‌گیری الاستوگرافی بافت همبند داخل کمپارمانتال تأثیر می‌گذارند. بنابراین، مقادیر برش به دست آمده از جمعیت های خاص، قابلیت تعمیم محدودی دارند. با این وجود، تفاوت‌های آماری قابل‌توجهی بین الاستیسیته داخل کمپارمانتال در بین وریدهای صافن بیمار و نرمال نشان می‌دهد که عدم حمایت کشسانی از بافت‌های همبند اطراف باعث نارسایی وریدی در مراحل اولیه می‌شود (۲۵).

Barzegar و همکاران در سال ۲۰۲۳ در ایران، طی مطالعه ای به بررسی تفاوت‌های گروهی بین تغییرات خواص بیومکانیکی عضله گاستروکنمیوس داخلی[2] (GM) و فاسیای آن در شرکت‌کنندگان مبتلا به CVD و

1 .Greater Saphenous Vein (GSV)
2 .Gastrocnemius muscle (GM)

افراد سالم پرداختند. در این مطالعه مورد-شاهدی، ۳۰ بیمار مبتلا به CVD در سه گروه مساوی (خفیف C1 : C2 –، متوسط C3 – C4 :، شدید C5 – C6) و ۲۰ فرد سالم در یک گروه کنترل شرکت کردند. با استفاده از سونوالاستوگرافی موج برشی در حالت استراحت و دورسی فلکشن فعال مفصل مچ پا الاستیسته GM داخلی اندازه‌گیری شد. نتایج آنالیز واریانس (ANOVA) تفاوت معنی‌داری را در مقدار الاستوگرافی موج برشی (SWE)بین گروه‌ها برای GM داخلی و فاسیاهای آن در حالت استراحت و دورسی فلکشن فعال مفصل مچ پا نشان داد (P<۰/۰۵). از نظر آماری افزایش معنی‌داری در مقدار SWE GM داخلی و فاسیاهای آن در گروه‌های CVD متوسط (c3-c4) و شدید (C5-C6) در مقایسه با گروه‌های CVD کنترل و خفیف-C1) (C2وجود داشت .همبستگی مثبتی بین درجات بیماری و GM داخلی و فاسیاهای آن در SWE بیماران مبتلا به CVD در محدوده ۰/۸۴۶ تا r = ۰,۸۹۱ کشف شد (P<۰/۰۰۱). تغییر سفتی در پمپ میوفاشیال ساق پا در مقایسه با گروه کنترل نشان دهنده اختلال در بیومکانیک میوفاشیال است. SWE میوفاشیال ساق پا می تواند اطلاعات ارزشمندی در فرآیندهای تشخیص و پیگیری بیماران مبتلا به CVD ارائه دهد (۲۶).

۲-۷) اولویت پژوهش: (طرح شما در راستای کدام اولویت پژوهشی دانشگاه است، عنوان و شماره اولویت ذکر شود.)

۵۵۱

خدمات پرستاری ، مامایی و پیراپزشکی -8 -تحقیقات در مورد تکنیک های رادیولوژی و پزشکی هسته ای

۳) روش اجرای طرح:

۳-۱) خلاصه روش اجرا: (نوع مطالعه، جامعه مورد بررسی، شرح جزئیات فرایند اجرای مطالعه، شاخص‌های ورود و خروج)

مطالعه حاضر از نوع تحلیلی- توصیفی است که پس از تصویب در معاونت محترم پژوهشی و کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه در مرکز آموزشی درمانی و تحقیقاتی امام رضا(ع) کرمانشاه انجام می گردد. جامعه مورد مطالعه شامل افرادی است که بر اساس شرح حال و معاینات بالینی پزشک معالج برای بررسی عروق ساق پای بیمار سونوگرافی داپلر درخواست می دهد. معیارهای خروج شامل نارسایی عروقی در هر دو اندام، سابقه ترومای بزرگ یا عمل اندام، از جمله هرگونه سابقه درمان و مداخله وریدی درون عروقی یا جراحی

قبلی، ترومبوز وریدی عمقی یا سطحی، ریفلاکس اضافی در سیستم وریدی عمقی یا وریدهای پرفوریتینگ می باشد.

در ابتدای ورود بیماران به بخش، رزیدنت همکار طرح شرایط طرح را به طور کامل برای بیماران توضیح می دهد تا در صورت تمایل با تکمیل فرم رضایت آگاهانه وارد مطالعه گردند. سپس با سونوگرافی داپلر سلامت عروق هر دو پای بیمار بررسی می شود. بیمارانی که دارای یک پای سالم و یک پای دچار نارسایی وریدی هستند در صورت تمایل و پس از پر کردن فرم رضایت آگاهانه به مطالعه وارد می شوند. بدون تحمیل هزینه اضافی بر بیمار با سونوالاستوگرافی موج برشی پای بیمار بررسی و نتیجه یادداشت می شود. سپس در پای سالم در موقعیتی مشابه پای بیمار فرد بررسی و نتیجه یادداشت می شود. الاستوگرافی با دستگاه الاستوگرافی مدل super sonic ، پروب ترکیبی MHz B-mode-ARFI ۹، گرفته خواهد شد.

پزشک معالج متخصص عروق و همکار طرح بر اساس دسته بندی CEAP (جدول۱) و دسته بندی های انجام گرفته در مطالعات قبلی بیماران را به سه گروه (خفیفC1 – C2 :، متوسط C3 – C4 :، شدید – C5) C6 تقسیم می کند(۲۸،۶،۲۶، ۲۹).

Table 1. CEAP classification of chronic venous disorders

Clinical classification (C)[a]	
C_0	No visible sign of venous disease
C_1	Telangiectases or reticular veins
C_2	Varicose veins
C_3	Edema
C_4	Changes in skin and subcutaneous tissue[b]
	(A) Pigmentation or eczema
	(B) Lipodermatosclerosis or atrophie blanche
C_5	Healed ulcer
C_6	Active ulcer

یافته های الاستوگرافی موج برشی و اطلاعات دموگرافیک (سن، جنسیت) هر فرد و شدت درگیری عروق در پرسشنامه تنظیم شده توسط مجری محترم بر اساس اهداف اصلی و متغیرهای مهم و اساسی طرح وارد خواهد شد. نهایتا یافته های دو گروه مورد و شاهد با نرم افزار SPSS نسخه ۲۵ مقایسه و آنالیز می شود.

۳-۲) روش نمونه‌گیری: (نوع روش، شرح شیوه انتخاب نمونه‌ها و نحوه محاسبه اندازه نمونه با ذکر رفرنس)

با توجه به مطالعه Baltacioglu و همکاران (۲۵) که الاستیسیته بافت اطراف عروق را بین دو گروه بیمار و کنترل به ترتیب (میانگین : ۲/۲۴ kPa ± ۴/۳۶) و(میانگین: ۲/۶۱ kPa ±۴/۸۲) ذکر کرده است و با اطمینان ۹۵ درصد و توان آزمون ۹۰ درصد، حداقل 587 نفر لازم است.

$$N = (Z_{1-\alpha/2}+ Z_{1-\beta})^2 . (\sigma_1^2+\sigma_2^2) / (\mu_1 -\mu_2)^2=$$
$$(1.96+1.28)^2 *(2.61^2+ 2.24^2) / (4.82 - 4.36)^2 =$$
$$(3.24)^2 *(11.8297) / (0.46)^2 = 586.7=587$$

۳-۳) متغیرهای مطالعه:

ردیف	نام متغیر	مقیاس*	نقش#	نحوه اندازه‌گیری	واحد اندازه‌گیری
۱	سن	**کمی گسسته**	زمینه ای	طبق تقویم شمسی و شناسنامه بیمار	سال
۲	جنسیت	**اسمی**	زمینه ای	بر اساس فنوتیپ بیمار	زن/ مرد
۳	نتیجه الاستوگرافی	**کمی پیوسته**	مستقل	بر اساس یافته های الاستوگرافی	kPa
۴	گروه های مطالعه	**اسمی**	وابسته	طبق معاینات بالینی و یافته های سونوگرافی داپلر	نرمال/ نارسایی وریدی(خفیف، متوسط و شدید)

***مقیاس: کمی، رتبه‌ای، اسمی.**

#نقش: مستقل، وابسته، اصلی، زمینه‌ای، مخدوشگر، و سایر.

۳-۴) روش گردآوری داده‌ها: (ابزارهای گردآوری داده‌ها و شاخص‌های اعتبارسنجی آن‌ها)

داده با استفاده از دستگاه سونو الاستوگرافی و پس از بررسی معیارهای ورود و خروج جمع آوری خواهند شد.

۳-۵) روش تحلیل داده‌ها: (روش‌ها و آزمون‌های آماری، سطح معنی‌داری و محاسبات اصلی، نرم‌افزارها)

ورود و تجزیه و تحلیل داده ها توسط نرم افزارهای MS Excel و SPSS نسخه ۲۵ انجام می شود. برای آنالیز داده‌های کمی از جداول فراوانی (تعداد و درصد)، میانگین ، میانه، و انحراف استاندارد استفاده می شود. از آزمون ناپارامتری Kolmogorov-Smirnov (K-S) برای بررسی توزیع نرمال برای متغیرهای کمی استفاده می‌شود. بر اساس نتایج آزمونK-S در صورت نرمال بودن برای مقایسه دو گروهی از آزمون t مستقل و در صورت غیر نرمال بودن از آزمون یو-مان-ویتنی استفاده خواهد شد. برای مقایسه متغیرهای کیفی از آزمون مجذور کای یا آزمون دقیق فیشر استفاده خواهد شد. برای کلیه آزمون ها نیز سطح معنی داری ۰/۰۵ در نظر گرفته خواهد شد.

۳-۶) ملاحظات اخلاقی: (ذکر نحوه رعایت نکات اخلاقی در این پژوهش و بیان محدودیت‌های تحقیق و راه حل آن‌ها)

کلیه هزینه های انجام بررسی های سونوگرافیک خارج از دستور پزشک معالج بیمار به عهده مجری طرح می باشد و هیچ هزینه اضافی جهت ورود بیمار به مطالعه بر آن ها اعمال نمی گردد.

به منظور حفظ حریم خصوصی به هر بیمار کدی داده شده و با آن کد مطالعه می گردد و کلیه اطلاعات آن محرمانه باقی می ماند.

۴) مدیریت اجرایی تحقیق

۴-۱) مدت زمان لازم برای اجرای طرح: (به ماه)

نوع فعالیت	فرد مسئول	مدت	۱	۲	۳	۴	۵	۶	۷	۸	۹	۱۰	۱۱	۱۲
۱.فراهم نمودن اطلاعات	مجری طرح-(دکتر فرهاد نعلینی) رزیدنت همکار(دکتر حدیث کریمی)	۲ماه	*	*										
۲. جمع آوری اطلاعات	رزیدنت همکار(دکتر حدیث کریمی)	۷ ماه			*	*	*	*	*	*	*			
۳.آنالیز آماری	مشاور آماری(دکتر منصور رضایی)	۱ ماه										*		
۴.گزارش نهایی	مجری طرح-(دکتر فرهاد نعلینی) رزیدنت همکار(دکتر حدیث کریمی)	۲ ماه											*	*

۴-۲) هزینه‌ها:

الف) هزینه‌های پرسنلی:

ردیف	نوع فعالیت	مسئول اجرا/ رتبه علمی	مجموع ساعات کار هر فعالیت	حق‌الزحمه هر ساعت	جمع حق‌الزحمه
۱	----------				
۲	----------				
۳					
جمع کل(به ریال)				۰	۰

ب) هزینه آزمایشات وخدمات تخصصی: (خدماتی که به وسیله سایر مراکز انجام می‌شود.)

ردیف	موضوع آزمایش	مرکزسرویس دهنده	تعدادکل دفعات	هزینه هر دفعه	جمع (ریال)
۱	----------				
۲	----------				
۳					
جمع کل (به ریال)				۰	۰

ج) هزینه‌های وسایل غیرمصرفی:

(هزینه‌های دستگاه یا مواد غیرمصرفی که باید از اعتبار این طرح از داخل یا خارج کشور خریداری شود و شماره اموال دریافت کند.)

نام دستگاه	نام شرکت	نام کشور	تعداد	قیمت واحد	قیمت کل
۱					
۲					
۳					
جمع کل (ریال)					

د) هزینه‌های مواد مصرفی: (هزینه‌های وسایل یا مواد مصرفی که باید از اعتبار این طرح از داخل یا خارج کشور خریداری شود.)

ردیف	نام ماده	شرکت سازنده	مقدار	قیمت واحد (ریال)	قیمت کل (ریال)
۱					
۲					
۳					
جمع کل (به ریال)					

ه) **هزینه مسافرت:** (مسافرت درون شهری یا بیرون شهری، در صورت لزوم)

ردیف	مقصد	تعداد سفر	منظور از مسافرت	وسیله نقلیه	هزینه هر بار	کل هزینه
۱						
۲						
۳						
جمع هزینه های مسافرت (ریال)						

و) **سایر هزینه‌ها:** (هر هزینه ضروری دیگری که در پنج جدول فوق نیامده است.)

نوع هزینه	مبلغ هزینه (ریال)
هزینه‌های تکثیر اوراق و پرسشنامه‌ها	۰
هزینه‌های پیش بینی نشده، تورم و ...	۰
هزینه اقامت در صورت نیاز	۰
جمع سایر هزینه‌ها	۰

۴-۳) جمع هزینه‌ها:

نوع هزینه	هزینه (ریال)
جمع هزینه‌های پرسنلی (ماده ۱۴)	۰
جمع هزینه‌های آزمایشات وخدمات تخصصی (ماده ۱۵)	۰
جمع هزینه‌های وسایل غیرمصرفی (ماده ۱۷ ب)	۰
جمع هزینه‌های مواد مصرفی (ماده ۱۷ ب)	۰
جمع هزینه‌های مسافرت	۰
جمع سایر هزینه‌ها (ردیف ۲۵)	۰
جمع کل	۰

برای انجام طرح هزینه ای درخواست نمی گردد.

۴-۴) در صورت اخذ اعتبار از سازمان‌های دیگر، مبلغ و نام سازمان را ذکر نمایید:

۵) منابع: (به سبک ونکوور)

1.Beebe-Dimmer JL, Pfeifer JR, Engle JS, Schottenfeld D.The epidemiology of chronic venous insufficiency and varicose veins. Ann Epidemiol. 2005 Mar;15(3):175-84. doi: 10.1016/j.annepidem.2004.05.015.

2. Raju S, Neglen P. Clinical practice. Chronic venous insufficiency and varicose veins. N Engl J Med. 2009 ;360:2319-2327.

3. Eberhardt RT, Raffetto JD. Chronic venous insufficiency. Circulation. 2014;130:333-346.

4. Baliyan V, Tajmir S, Hedgire SS, Ganguli S, Prabhakar AM. Lower extremity venous reflux. Cardiovasc Diagn Ther. 2016;6:533-543.

5. Santler B, Goerge T. Chronic venous insufficiency: a review of pathophysiology, diagnosis, and treatment. J Dtsch Dermatol Ges . 2017 May;15(5):538-556. doi: 10.1111/ddg.13242.

6. Gloviczki P, Comerota AJ, Dalsing MC, et al. The care of patients with varicose veins and associated chronic venous diseases: clinical practice guidelines of the Society for Vascular Surgery and the American Venous Forum. J Vasc Surg 2011;53(5 Suppl):2S-48S.

7. Nicolaides AN, Allegra C, Bergan J, et al. Management of chronic venous disorders of the lower limbs: guidelines according to scientific evidence. Int Angiol 2008;27:1-59.

8. Cai L, Bear JE. Peering deeply inside the branch. J Cell Biol. 2008;180:853-855.

9. Cho ES, Kim JH, Kim S, et al. Computed tomographic venography for varicose veins of the lower extremities:prospective comparison of 80-kVp and conventional 120-kVp protocols. J Comput Assist Tomogr 2012;36:583-590.

10. Kim SY, Park EA, Shin YC, et al. Preoperative determination of anatomic variations of the small saphenous vein for varicose vein surgery by three-dimensional computed tomography venography. Phlebology 2012;27:235-241.

11. Uhl JF. Three-dimensional modelling of the venous system by direct multislice helical computed tomography venography: technique, indications and results. Phlebology 2012;27:270-288.

12. Durmaz MS , Arslan S , Baysal AN , Durmaz FG , Sivri M , et al. Experience of Using Shear Wave Elastography Imaging in Superficial Venous Insufficiency of the Lower Extremity. Ultrasound Q . 2018 Sep;34(3):176-182. doi: 10.1097/RUQ.0000000000000356.

13.Durmaz MS, Kesimal U, Unal HA, Ozbakir B. Evaluation of perforating venous insufficiency with shear wave elastography: a preliminary study. *Journal of Ultrasound*.2021*;* 24: 463-470.

14. Mofid Y, Faleweei G, Chartier C, et al. High-frequency transient elastography prototype to assess skin (Dermis) fibrosis: A diagnostic study in patients with venous insufficiency and controls. Ultraschall Med. 2021 Oct;42(5):503-513. doi: 10.1055/a-1047-3146.

15. Gennisson JL , Deffieux T, Fink M, Tanter M.Ultrasound elastography: principles and techniques. Diagn Interv Imaging. 2013 May;94(5):487-95. doi: 10.1016/j.diii.2013.01.022. Epub 2013 Apr 22.

16. Arda K, Ciledag N, Aktas E, Aribas BK, Köse K. Quantitative assessment of normal softtissue elasticity using shear-wave ultrasound elastography. AJR Am J Roentgenol 2011; 197(3): 532-6. http://dx.doi.org/10.2214/AJR.10.5449 PMID: 21862792

17. Taljanovic MS, Gimber LH, Becker GW, et al. Shear-Wave Elastography: Basic Physics and Musculoskeletal Applications. Radiographics 2017; 37(3): 855-70. http://dx.doi.org/10.1148/rg.2017160116 PMID: 28493799

18. Yang Y, Wang L, Yan F, et al. Determination of normal skin elasticity by using real-time shear wave elastography. J Ultrasound Med 2018; 37(11): 2507-16. http://dx.doi.org/10.1002/jum.14608 PMID: 29575120

19.Drakonaki EE, Allen GM, Wilson DJ. Ultrasound elastography for musculoskeletal applications. Br J Radiol. 2012; 85(1019): 1435-45. http://dx.doi.org/10.1259/bjr/93042867 PMID: 23091287

20. Liu X, Li N, Wen C. Effect of pathological heterogeneity on shear wave elasticity imaging in the staging of deep venous thrombosis. PLoS One. 2017; 12(6): e0179103. http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0179103 PMID: 28614362

21.Mfoumou E, Tripette J, Blostein M, Cloutier G. Time-dependent hardening of blood clots quantitatively measured in vivo with shear-wave ultrasound imaging in a rabbit model of venous thrombosis. Thromb Res 2014; 133(2): 265-71. http://dx.doi.org/10.1016/j.thromres.2013.11.001 PMID: 24315316

22 . Eklof B, Rutherford RB, Bergan JJ, Carpentier PH, Gloviczki P, et al.Revision of the CEAP classification for chronic venous disorders: Consensus statement. Journal of Vascular Surgery.2004; 40(6):1248-1252.

23. Pereira DAG , Furtado SRC , Zuba PP, Coelho CC , Carvalho MLV , et al. Association between heel-rise test performance and clinical severity of chronic venous insufficiency. Phlebology. 2020 Sep;35(8):631-636. doi: 10.1177/0268355520924878. Epub 2020 May 14.

24. Mumoli N, Mastroiacovo D, Giorgi-Pierfranceschi M, Pesavento R, Mochi M, et al. Ultrasound elastography is useful to distinguish acute and chronic deep vein thrombosis. Journal of Thrombosis and Haemostasis. 2018; 16(12): 2482-2491. https://doi.org/10.1111/jth.14297

25.Nurten A. Baltacioglu 1 and Derya Tureli 2,* Diminished Sphenous Compartment Connective Tissue Elasticity has Little Impact on Low Grade Venous Insufficiency: An Ultrasound Shearwave Elastography Study. Current Medical Imaging, 2021, 17, 897-903.

26.Barzegar A, Rahnama L, Karimi N, Yazdi MA, Sadeghi A, Arsalan SA. A shear-wave sonoelastography investigation of calf muscle pump biomechanics in patients with chronic venous disease and healthy controls. Journal of Bodywork and Movement Therapies. 2023; 33: 53-59.

27. Schleip R , Klingler W, Lehmann-Horn F.Active fascial contractility: Fascia may be able to contract in a smooth muscle-like manner and thereby influence musculoskeletal dynamics. Med Hypotheses. 2005;65(2):273-7. doi: 10.1016/j.mehy.2005.03.005.

28. Rutherford RB, Padberg FT, Jr, Comerota AJ, Kistner RL, Meissner MH, Moneta GL. Venous severity scoring: an adjunct to venous outcome assessment. J Vasc Surg. 2000; 31:1307–1312.

29. Scuderi A, Raskin B, Al Assal F, et al. The incidence of venous disease in Brazil based on the CEAP classification. Int Angiol. 2002; 21:316–321.

۶) پیوست‌ها: (پرسشنامه، رضایت‌نامه و . . .)

فرم جمع آوری اطلاعات طرح تحقیقاتی

این فرم جمع آوری اطلاعات مربوط به طرح تحقیقاتی **" بررسی یافته های سونو الاستوگرافی با امواج برشی نسج نرم ساق پا در بیماران مبتلا به نارسایی ورید عمقی "** می باشد ، لطفا در تکمیل اطلاعات دقت لازم را مبذول بفرمایید.

با تشکر

کد پرسشنامه: ☐ شماره پرونده: پزشک معالج:

۱.سن (سال)	☐
۲. جنس	۱.زن ☐ ۲. مرد☐
۳. شدت نارسایی وریدی بر اساس دسته بندی CEAP	۱.خفیف ☐ ۲. متوسط☐ ۳. شدید☐
۴. نتیجه الاستوگرافی (کیلو پاسکال)	۱. پای سالم ☐ ۲.پای بیمار ☐

تاریخ تکمیل.....

ضمیمه ۱ :فرم اخذ رضایت آگاهانه از بیمار جهت شرکت در پژوهش (چنانچه طرح نیاز به رعایت موازین اخلاقی و حقوقی جهت حفاظت از آزمودنی داشته باشد تکمیل این فرم به زبان ساده و قابل فهم برای آزمودنی یا قیم قانونی او، جهت تصویب در کمیته ی اخلاق الزامی میباشد)

توجه : فرم حاضر در دو برگ طراحی گردیده که هر دو برگ آن باید توسط افراد داوطلب شرکت در طرح پژوهشی یا قیم قانونی آنان (نمونه های پژوهش) و مجری اول طرح پژوهشی امضاء گردد.

شرح و بیان اهداف و شیوه های پژوهش:

نارسایی رگ های ساق پا می تواند سبب مشکلات جدی برای بیماران شود. علاوه بر معاینه توسط پزشک معالج نیاز هست بیماران با روش های تصویربرداری هم بررسی شوند. جدیدا یک روش سونوگرافی جدید برای بررسی بافت های آسیب دیده استفاده شده است که می تواند سفتی بافت را اندازه گیری کند و به ما عدد بدهد. در مطالعه حاضر ما می خواهیم ببینیم آیا می شود از این روش بی خطر برای بررسی آسیب های رگ های ساق پا استفاده کرد؟

مزایا و خطرات احتمالی شرکت در پژوهش:

این روش سفتی بافت پوشاننده رگ را اندازه می گیرد و به ما عددی می دهد که می توان در تشخیص آسیب رگ استفاده کرد.

شرح مداخله:

مطالعه حاضر پس از تصویب در معاونت محترم پژوهشی و کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه بر روی بیماران مبتلا به آسیب رگ ساق پا و افراد سالم داوطلب انجام می شود. رگ های ساق پا هر دو گروه با سونوگرافی الاستوگرافی بررسی و نتایج یادداشت و مقایسه می شود.

اختیارات بیمار:

بیمار یا قیم قانونی او برای شرکت در طرح پژوهشی مورد نظر حق انتخاب آزادانه دارد و می تواند در صورت عدم تمایل از ادامه شرکت در طرح (در هر زمانی از اجرای طرح) انصراف دهد.

تعهدات مجری طرح پژوهشی:

توضیح هدف پژوهش و مراحل و نحوه اجرای مداخله برای شرکت کنندگان

محرمانه ماندن هویت بیمار و اطلاعات مربوط به او

عدم تغییر در نحوه رفتار پزشک درمانگر یا نحوه درمان و مراقبت از بیمار در صورت انصراف بیمار از شرکت در طرح پژوهشی

شماره ی تلفن محل کار مجری اول طرح پژوهشی:

کرمانشاه- بیمارستان امام رضا (ع)- گروه رادیولوژی - تلفن تماس: ۰۸۳۳۴۲۶۵۱۳۹

مشخصات بیمار:

نام: **نام خانوادگی:**

نام پدر: **تاریخ تولد:**

اینجانب ..... با آگاهی کامل از مطالب مندرج در این فرم، رضایت خود /فرد تحت قیومیت خود را جهت شرکت در طرح پژوهشی خانم دکتر حدیث کریمی تحت عنوان **" بررسی یافته های سونو الاستوگرافی با امواج برشی نسج نرم ساق پا در بیماران مبتلا به نارسایی ورید عمقی "** اعلام میدارم.

امضاء **امضاء و اثر انگشت**

مجری اول طرح پژوهشی **بیماریا قیم قانونی او**

امضای مجری یا مجریان طرح: **امضای معاون پژوهشی:**

(لطفا قبل از امضای پروپوزال ضمیمه های ۱ و ۲ را به طور کامل مطالعه فرمایید.)