

بسمه تعالی

## فرم تنظیم RFP

### طرح های پژوهشی موسسه ملی تحقیقات سلامت جمهوری اسلامی ایران

لطفا فرم زیر را برای هر طرح بطور جداگانه تکمیل نمایید و به همراه نامه رسمی با ذکر منبع و نحوه تامین مالی آن به معاونت پژوهشی موسسه ملی ارسال نمایید.

موضوع	توضیح
نام سازمان/واحد سفارشی دهنده	دفتر ارزیابی فناوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت - معاونت درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
نام، تلفن و ایمیل فرد مسؤل در سازمان/واحد سفارشی دهنده	دفتر ارزیابی فناوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت ۰۲۱۸۱۴۵۴۶۷۷
عنوان طرح	ارزیابی فناوری سلامت تعویض دریچه آئورت توسط دریچه مصنوعی Perceval در مقایسه با جایگذاری دریچه آئورت مصنوعی بوسیله روش TAVI در بیماران دچار تنگی دریچه آئورت
معرفی موضوع و اهمیت آن	<p>قلب مسؤل پمپاژ خون به سراسر بدن است و دارای چهار دریچه است که جریان خون درون آن را کنترل می کند. یکی از دریچه ها، دریچه آئورت است که جریان خون را از محفظه بطن چپ به بدن کنترل می کند. تنگی دریچه آئورت یک بیماری است که با تنگ شدن این دریچه همراه است. این بیماری رایج ترین نوع بیماری های دریچه قلب در ایالات متحده آمریکا و اروپا است (۱). یکی از روش های اولیه و اصلی برای درمان این نارسایی استفاده از جراحی برای تعویض دریچه می باشد که با توجه به اینکه در افراد بسیاری ریسک این عمل بسیار بالا بوده و یا اینکه انجام جراحی بر آنها غیرقابل اجرا می باشد، نیاز به روش های کمتر تهاجمی ضروری به نظر می رسد. تکنیک اولیه این روش، استفاده از روش های مبتنی بر کتر در تعویض دریچه می باشد که اصطلاحاً این تکنیک را "تاوی" نامیدند. با توجه به اینکه در مطالعات نشان داده شد که بخشی از بیماران بعد از این عمل، دچار سکت قلبی می شوند. لذا تکنیک های جدیدی بنام دریچه های بدون بخیه ابداع شدند که سعی در برطرف نمودن مشکلات تاوی داشتند، یکی از این تکنیک ها تکنیک پرسی وال می باشد (۲).</p> <p>با توجه به مطالب ذکر شده در بالا این مطالعه بر آن است که در جمعیت بیماران دچار تنگی شدید دریچه آئورت، اثرات تعویض دریچه آئورت توسط دریچه مصنوعی Perceval را در مقایسه با جایگزین موجود آن یعنی جایگذاری دریچه آئورت مصنوعی بوسیله روش TAVI در اهداف ذکر شده در ذیل بسنجد.</p> <p>منابع:</p> <p>1) <a href="http://cochrane.ir/browse.php?a_id=703&amp;slc_lang=fa&amp;sid=1&amp;printcase=1&amp;hbnr=1&amp;hmb=1">http://cochrane.ir/browse.php?a_id=703&amp;slc_lang=fa&amp;sid=1&amp;printcase=1&amp;hbnr=1&amp;hmb=1</a> 2) <a href="https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/htis/feb-2015/RC0625_PercevalS_Final.pdf">https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/htis/feb-2015/RC0625_PercevalS_Final.pdf</a></p>
اهداف مورد نظر طرح	<p><b>اهداف کلی:</b> سنجش ایمنی، اثربخشی، ارزیابی اقتصادی و ارزیابی تاثیر بودجه تعویض دریچه آئورت توسط دریچه مصنوعی Perceval در مقایسه با جایگذاری دریچه آئورت مصنوعی بوسیله روش TAVI در بیماران دچار تنگی دریچه آئورت</p> <p><b>اهداف اختصاصی:</b></p> <p>(۱) سنجش ایمنی تعویض دریچه آئورت توسط دریچه مصنوعی Perceval در مقایسه با جایگذاری دریچه آئورت</p>

<p>مصنوعی بوسیله روش TAVI در بیماران دچار تنگی دریچه آئورت</p> <p>۲) سنجش اثربخشی تعویض دریچه آئورت توسط دریچه مصنوعی Perceval در مقایسه با جایگذاری دریچه آئورت مصنوعی بوسیله روش TAVI در بیماران دچار تنگی دریچه آئورت</p> <p>۳) ارزیابی اقتصادی و ارزیابی تاثیر بودجه تعویض دریچه آئورت توسط دریچه مصنوعی Perceval در مقایسه با جایگذاری دریچه آئورت مصنوعی بوسیله روش TAVI در بیماران دچار تنگی دریچه آئورت</p>	
<p>خروجی این طرح پژوهشی به صورت یک گزارش طرح تحقیقاتی خواهد بود که در آن ارزیابی فناوری سلامت فناوری تعویض دریچه آئورت توسط دریچه مصنوعی Perceval در مقایسه با جایگذاری دریچه آئورت مصنوعی بوسیله روش TAVI ارائه خواهد گردید.</p>	<p><b>خروجی های مورد انتظار طرح</b></p>
<p>۱. انجام فعالیتهای علمی مرتبط با موضوع و پذیرش مسئولیت کمی و کیفی و انجام بموقع پژوهش.</p> <p>۲. بررسی و تحقیقات کافی در چارچوب اصول و موازین علمی و رعایت اصول تحقیقاتی در انجام موضوع پژوهش.</p> <p>۳. استفاده از ظرفیتهای علمی کشور و هماهنگی و تعامل با ادارات کل مربوطه در وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی.</p> <p>۴. برگزاری جلسات کارشناسی منظم با هدف تهیه و تدوین ابزار مطالعه، طراحی مطالعه و استفاده از نتایج مطالعات مرتبط انجام شده.</p> <p>۵. طراحی مطالعه و مصاحبه با افراد مطلع.</p> <p>۶. ارائه گزارش مطابق با چهارچوب گزارش دهی موسسه ملی تحقیقات سلامت.</p>	<p><b>انتظارات از مجری در حین اجرای طرح (مانند روش کار و ...)</b></p>
<p>از مجریان طرح انتظار می رود تا در زمان اتمام طرح گزارش مسووم و مرتب برای سازمان تهیه شود.</p>	<p><b>انتظارات از مجری پس از اتمام طرح (مانند اقدامات کاریست، نتایج، ملاحظات اخلاقی و قانونی و ...)</b></p>
<p>با توجه به اهداف طرح و خروجی های آن برای اجرای طرح، انتظارات می رود تا مجریان طرح در رشته های مرتبط تحصیل کرده و دارای سابقه کافی در حیطه اقتصاد سلامت باشد. (در ضمن بایستی در تیم پژوهش متخصص جراحی قلب حضور داشته باشند).</p>	<p><b>ویژگی های انتخاب طرح دهندگان</b></p>
<p>حداکثر ۶ ماه بعد از تصویب پروپوزال</p>	<p><b>مدت زمان اجرای طرح</b></p>
<p>سقف بودجه ۳۰ میلیون تومان خواهد بود (با توجه به اضافه شدن ارزیابی تاثیر بودجه).</p>	<p><b>سقف بودجه طرح</b></p>
<p>—</p>	<p><b>سایر توضیحات</b></p>

\*فرآیند بررسی، تصویب، عقد قرارداد و نظارت کیفی طرح های پژوهشی، بر اساس فرآیندهای تعریف شده در موسسه ملی تحقیقات سلامت انجام می پذیرد.