

بسمه تعالی  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی - درمانی قزوین



معاونت پژوهشی  
فرم پیش نویس طرح پژوهشی

عنوان فارسی طرح: بررسی ارتباط کروناویروس با پیامدهای بارداری در زنان باردار استان قزوین در سال  
۱۳۹۹

Investigating the relationship between coronavirus (2019-nCoV) and pregnancy outcomes in pregnant women in Qazvin 1399

نام و نام خانوادگی مجری/ مجریان به فارسی و انگلیسی:  
فاطمه رنجکش Fatemeh Ranjkesh دکتر حمیده پاکنیت Dr Hamideh Pakniat

دانشکده/مرکز تحقیقاتی: مرکز تحقیقات بیمارستان کوثر

نوع مطالعه:

کیفی  کارآزمایی بالینی  اپیدمیولوژیک تحلیلی (موردی- شاهدی، هم گروهی)  
 تولیدی  پایه (تجربی)  اپیدمیولوژیک توصیفی  مبتنی بر اطلاعات بیمارستانی

نحوه مشارکت:

بدون مشارکت  چندمرکزی داخلی  چند مرکزی خارجی

در صورت مشارکت نوع و نحوه همکاری و تامین اعتبار را ذکر نمایید:

تاریخ پیشنهاد: ۲۳ / ۱۱ / ۹۸ \*تاریخ شروع: / /  
\*تاریخ تصویب: / / \*تاریخ خاتمه: / / مدت اجرا: ۸ ماه  
\*تاریخ تصویب در شورای پژوهشی دانشکده/مرکز: / /  
هزینه ها:

- هزینه پرسنلی: .
- هزینه وسایل: .
- هزینه آزمایش ها: .
- هزینه کل: .

آیا طرح در راستای اولویت های پژوهشی دانشگاه است؟

بلی  
 خیر  
اولویت شماره..... صفحه.....

آیا موازین و دستورالعمل های اخلاقی وزارت متبوع، مندرج در سایت دانشگاه به آدرس زیر را مطالعه کرده اید؟

کمیته ۲۰٪ اخلاق <http://vcr.qums.ac.ir/Portal/home/?172148/>

بلی

خیر

آیا طرح نیاز به مطرح شدن در کمیته اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی دانشگاه را دارد؟

بلی  
 خیر  
\*تاریخ جلسه: / /

**قسمت اول- اطلاعات مربوط به مجریان و همکاران اصلی طرح**

**۱-۱ اطلاعات مربوط به مجریان طرح:**

نام و نام خانوادگی	کد ملی	تخصص و رتبه علمی	نشانی و تلفن همراه	ایمیل دانشگاهی	ایمیل شخصی	محل امضاء
فاطمه رنجکش		مربی		franjkes@qums.ac.ir		
حمیده پاک نیت		استادیار		hpakniat@qums.ac.ir		

**۲-۱ اطلاعات مربوط به همکاران اصلی طرح:**

نام و نام خانوادگی	تخصص و رتبه علمی	نوع همکاری	نشانی و تلفن تماس	محل امضاء
۱- مریم مافی	کارشناس ارشد آمار زیستی	تجزیه و تحلیل داده ها	دانشکده پرستاری مامایی	
۲- مریم سلطانی	کارشناس مامایی	نمونه گیری	معاونت بهداشتی	
۳- فاطمه طالبی	کارشناس ارشد پرستاری	نمونه گیری	بیمارستان کوثر	
۴- دکتر رجبی	متخصص بیهوشی		بیمارستان کوثر	

۳-۱ فهرست پژوهشهای قبلی مجریان و مقالات چاپ شده مرتبط با طرح مورد نظر قید شود.

## قسمت دوم- اطلاعات مربوط به طرح پژوهشی

الف- ۲-۱ عنوان طرح به فارسی:

بررسی ارتباط کروناویروس با پیامدهای بارداری در زنان باردار استان قزوین در سال ۱۳۹۹

ب- ۲-۱ عنوان طرح به انگلیسی:

**Investigating the relationship between coronavirus (2019-nCoV) and pregnancy outcomes in pregnant women in Qazvin 1399**

۲-۲ نوع طرح:

*\*Basic*

بنیادی

*\*\*Applied*

کاربردی

*Experimental Development*

بنیادی-کاربردی

۳-۲ بیان مسأله و بررسی متون

تاریخ بشریت با تأثیر بسیاری از اپیدمی‌های ترسناک بیماری‌های عفونی برجسته شده است. در آغاز قرن بیست و یکم، جامعه بین‌الملل با شیوع سندرم شدید حاد تنفسی (SARS) شرایط اضطراری بهداشت عمومی به مراتب ترسناکی را در مقیاس جهانی تجربه کرد. سندرم حاد تنفسی شدید یک پنومونی مبتنی بر ویروس کرونا غیر طبیعی بود که به سرعت گسترش یافت (۱). در ماه دسامبر ۲۰۱۹ ویروس COVID-19 وارد کشور چین شد (۲). قدرت همه‌گیری بالای این ویروس سبب شد تا به سرعت در سرتاسر جهان گسترش بیافته و امروز دغدغه اصلی سیستم‌های بهداشتی و درمانی در سرتاسر جهان باشد (۳، ۴، ۵). در ۲۱ فوریه ۲۰۲۰ ایران به عنوان یکی از ۳۱ کشور مبتلا به این ویروس شناخته شد. در ۱۱ مارس ۲۰۲۰ پاندمی این ویروس توسط سازمان جهانی بهداشت اعلام شد. در زمان نگارش پروپوزال به تاریخ ۲۶ مارس ۲۰۲۰ تعداد مبتلایان در دنیا ۱۰۵۷۰۹ نفر و تعداد فوت شدگان این بیماری ۲۱۴۶۴ نفر می‌باشد و ایران در رتبه ششم از نظر تعداد مبتلایان و رتبه چهارم از نظر تعداد فوت شدگان قرار دارد (۶).

دوران بارداری یکی از دوره‌های مهم زندگی است و زنان باردار در این دوران تغییرات جسمی و روحی واضحی را تجربه می‌کنند (۷-۹). پنومونی ناشی از هرگونه عفونت عفونی عامل مهمی در مرگ و میر در زنان باردار است. این بیماری شایع‌ترین عفونت غیربارداری است که در دوران بارداری رخ می‌دهد (۱۰-۱۳). در یک مطالعه، پنومونی سومین علت مرگ غیرمستقیم مادر بود (۱۴). تقریباً ۲۵ درصد از زنان باردار که دچار پنومونی هستند باید در بخش مراقبت‌های ویژه بستری شوند و به پشتیبانی تهویه نیاز دارند (۱۳). اگرچه پنومونی باکتریایی در زنان باردار یک بیماری جدی است، حتی وقتی عامل (های) آن حساس به آنتی‌بیوتیک

ها باشند، اما پنومونی ویروسی حتی در دوران بارداری از عوارض و مرگ و میر بالاتری نیز برخوردار است (۱۵). تغییرات فیزیولوژیکی طبیعی مادر که همراه با بارداری است از جمله تغییرات سیستم ایمنی و تغییرات در عملکرد ریوی موجب افزایش حساسیت و آسیب پذیری زنان باردار شده و هم از نظر بالینی پنومونی را تحت تأثیر قرار می دهد (۱۶-۱۷).

داده های محدودی در مورد بیماری کوید ۱۹ در دوران بارداری در دسترس می باشد. با این حال، اطلاعات در مورد سایر کروناویروس های بسیار بیماری زا (یعنی سندرم حاد تنفسی حاد (SARS) و سندرم تنفسی خاورمیانه (MERS) ممکن است بینشی در مورد اثرات کوید ۱۹ در دوران بارداری ارائه دهد. اطلاعات مربوط به سارس و مرس در دوران بارداری پراکنده است. برای سارس، بزرگترین آمار ۱۲ ابتلا در حاملگی است که ۲۵٪ مرگ و میر داشتند. عوارض سندرم دیسترس تنفسی بزرگسال (ARDS) در چهار مورد منتشر شد شامل: انعقاد داخل عروقی در سه مورد، نار سایی کلیه در سه مورد، پنومونی باکتریایی ثانویه در دو مورد، سپسیس در دو بیمار. تهویه مکانیکی در مادران باردار سه برابر بیشتر از مادران غیر باردار بود. در میان هفت مورد ابتلا در سه ماهه اول، چهار مورد با سقط خودبخودی پایان یافت، چهار زن از پنج زن باردار مبتلا به سارس پس از ۲۴ هفته حاملگی زایمان زودرس کردند. در ۱۳ مورد ابتلا زنان باردار به سارس دو مورد بدون علامت بودند و از طریق آزمایش شناخته شدند و سه بیمار (۲۳٪) درگذشتند. دو حاملگی با مرگ جنین پایان یافت. سه مورد از ۷ مورد مادر مبتلا به عفونت حاد سارس بعد از زایمان در بررسی انجام شده جفت غیر طبیعی گزارش کردند. به هیچ مدرکی در مورد انتقال رحمی سارس یا مرس وجود ندارد. هنگامی که SARS-CoV و MERS-CoV زانی را که باردار هستند آلوده می کنند، می توانند منجر به عواقب نامناسب زایمان از جمله عوارض زایمان مادر و مرگ شوند (۱۸-۲۳).

در حال حاضر، هیچ درمان خاص برای کرونا ویروس توسط سازمان غذا و داروی آمریکا تایید نشده است. از آنجا که COVID-19 ممکن است خطر عوارض بارداری را افزایش دهد، اداره مادر مبتلا باید به صورت مطلوب در یک مرکز درمانی با نظارت بر مادر و جنین انجام شود. اصول مدیریت COVID-19 در بارداری شامل جداسازی زودرس، روش های کنترل عفونت تهجمی، اکسیژن درمانی، جلوگیری از اضافه بار مایعات، آنتی بیوتیک ها (خطر ابتلا به عفونت باکتریایی ثانویه)، آزمایش SARS-CoV-2، ارزیابی جنین و کنترل انقباضات رحمی، تهویه مکانیکی اولیه زود هنگام در تنگی تنفس پیشرونده، تصمیم گیری برای زایمان و یک

رویکرد مبتنی بر تیم با چند مشاوره تخصصی. در حال حاضر هیچ واکسن یا معالجه خاصی برای عفونت های کوروی ویروس وجود ندارد (۲۴).

با آشکار شدن شیوع COVID-19، پیشگیری و کنترل عفونت COVID-19 در بین زنان باردار و خطر بالقوه انتقال عمودی به یک نگرانی اساسی تبدیل شده است. شواهد بیشتری برای توسعه راهکارهای پیشگیری و بالینی مؤثر مورد نیاز است. آخرین تحقیقات Chen و همکارانش در Lancet بینشی در مورد خصوصیات بالینی، پیامدهای حاملگی و پتانسیل انتقال عمودی عفونت COVID-19 در زنان باردار ارائه می دهد (۲۵). با توجه به کروناویروس جدیدی که به نام CoV-2019 نامگذاری شده و متعاقباً آن را SARS-CoV-2 نامگذاری شده است، به سرعت در سرتا سر چین و سایر کشورها گسترش می یابد. با توجه به گسترش سریع و پیشرفته این کروناویروس جدید، منطقی است که انتظار داشته باشیم که زنان باردار نیز آلوده شوند. تأثیر کوید ۱۹ در دوران بارداری، در حال حاضر ناشناخته است. در ۵ فوریه ۲۰۲۰ توسط چندین رسانه بستری نوزادی در بیمارستان کودکان ووهان در استان هوبی ۳۰ ساعت پس از تولدش توسط چندین رسانه گزارش شد. به گفته آژانس خبری رسمی شین هوا، شیرخوار در تاریخ ۲ فوریه از مادری که از نظر ویروس کرونا مثبت بود متولد شده بود. گزارشات بیان شده است که کودک دارای علائم حیاتی پایدار بوده، تب و سرفه ندارد اما همراه با تنگی نفس و رادیوگرافی غیر طبیعی قفسه سینه و ناهنجاری های عملکرد کبد می باشد (۲۶ - ۲۸). دکتر Zeng Lingkong، رئیس پزشک بخش پزشکی نوزادان این بیمارستان گفت: این به ما یادآوری می کند که به انتقال بیماری از مادر به نوزاد توجه کنیم (۲۸). همچنین بیمارستان در ۱۳ ژانویه ۲۰۲۰ بیماری تست کرونا ویروس نوزاد دیگری را مثبت گزارش کرد درحالی که بیماری کرونا در مادر نوزاد با چند روز تاخیر مثبت شد. و طبق گزارش دکتر Zang نوزاد در ۲۰ ژانویه علائم بالینی را از خود نشان داد. بهر حال پزشکان تایید کردند که در صورت ارتباط نزدیک فرد آلوده با نوزاد امکان انتقال بیماری به نوزاد وجود دارد (۲۶). بهر حال عفونت نوزاد هم به صورت انتقال از مادر به جنین در داخل رحم و هم بعد از تولد در اثر تماس نزدیک با فرد مبتلا مطرح است (۲۷).

بهر حال اطلاعات کمی در خصوص ابتلا به عفونت کرونا ویروس در دوران بارداری و عوارض و مشکلات آن وجود دارد و این عوارض قادر به ایجاد پیامدهای نامطلوب برای مادر از جمله بستری در بخش مراقبت های ویژه، نیاز به تهویه مکانیکی و حتی مرگ می شود. همچنین کرونا ویروس عوارض و پیامدهای نامطلوب برای جنین

و نوزاد از جمله محدودیت رشد داخل رحمی، زایمان زودریف نیازمندی به مراقبت های ویژه دوره نوزادی، سقط و مرگ و میر پری ناتال دارد(۲۹). در بحبوحه شیوع سریع کوید ۱۹، که می تواند تأثیر بسزایی در بهداشت عمومی و زیرساخت های پزشکی ما داشته باشد، نیازهای زنان باردار باید در برنامه های آمادگی و پاسخ گنجانده شود. در طغیان های قبلی بیمارهای های عفونی قبلی، پزشکان به دلیل نگرانی در مورد ایمنی جنین، بعضی اوقات تمایلی به معالجه یا واکسینه کردن زنان باردار نداشته اند (۳۰).

این امر بسیار حیاتی است که از مداخلات بالقوه نجات بخش زندگی زنان باردار در زمینه تهدید بیماری عفونی جدی جلوگیری شود، مگر اینکه دلیل قانع کننده ای برای حذف آنها وجود داشته باشد. از آنجا که سیستم های نظارتی برای موارد COVID-19 ایجاد شده است، ضروری است که اطلاعاتی در مورد وضعیت حاملگی و همچنین پیامدهای مادر و جنین جمع آوری و گزارش شود. لذا مطالعه حاضر با هدف بررسی ارتباط کروناویروس با پیامدهای بارداری در زنان باردار استان قزوین طراحی شده است.

## 2-4 اهداف و فرضیات (OBJECTIVE & HYPOTHESIS):

### الف-هدف اصلی طرح (General Objective):

تعیین ارتباط کروناویروس با پیامدهای بارداری در زنان باردار استان قزوین در سال ۱۳۹۹

### ب-اهداف فرعی (Specific Objectives):

- تعیین عوارض ایجاد شده در زنان باردار مبتلا به کرونا ویروس
- تعیین میزان سقط در زنان باردار مبتلا به کرونا ویروس
- تعیین میزان زایمان زودرس در زنان باردار مبتلا به کرونا ویروس
- تعیین نوع زایمان در زنان مبتلا به کرونا ویروس
- تعیین آپگار دقیقه ۱ و ۵ در نوزادان مبتلا به کرونا ویروس
- تعیین عوارض نوزادی در زنان مبتلا به کرونا ویروس
- تعیین ارتباط بین کرونا ویروس و مشخصات دموگرافیک زنان باردار