

此檔案為委託本中心服務之研究計畫內容範本及工時說明範例檔，不包含提案表及計畫書之基本資料欄位，僅供參閱，請勿直接於本檔案修改內容後繳交。

研究計畫書

一、題目：

二、中文摘要

1.研究背景：(需有 pubmed 查詢條件，確定此研究題目的文獻回顧)

(範例)心室早期收縮在未有結構性心臟病的人身上被認為是良性之疾病，但有研究顯示心律不整可能會在懷孕過程中加重…。

2.Pubmed 查詢條件

(VPC or Ventricular premature complex or ventricular premature beats) AND (pregnancy)

55 items were obtained and 5 of them are relevant

1. Enriquez AD, Economy KE, Tedrow UB. Contemporary management of arrhythmias during pregnancy. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2014;7:961-7.
2. Ferreira NS, Barros TL, Gismondi RA. Supine Frequent Ventricular Extrasystoles in a Pregnant Woman without Structural Heart Disease. *Case Rep Med* 2016;2016:6213198.
3. Shotan A, Ostrzega E, Mehra A, Johnson JV, Elkayam U. Incidence of arrhythmias in normal pregnancy and relation to palpitations, dizziness, and syncope. *Am J Cardiol* 1997;79:1061-4.
4. Tong C, Kiess M, Deyell MW, et al. Impact of frequent premature ventricular contractions on pregnancy outcomes. *Heart* 2018;104:1370-5.
5. Wu L, Liang E, Fan S, et al. Effect of Pregnancy in Arrhythmogenic Right Ventricular Cardiomyopathy. *Am J Cardiol* 2020;125:613-7.

3.研究目的：

(範例)分析有心室早期收縮但未有結構性心臟病之懷孕婦女，其懷孕孕程併發症、生產過程和新生兒不良事件之比例與健康懷孕婦女之差異。

4.研究設計：

- 描述性流行病學分析 (含 APC, JoinPoint…等)
- 橫斷式研究
- 病例對照研究(Case-Control study)
- 世代追蹤研究(Retrospective Cohort study)
- 其他：_____ (請說明)

請概述研究設計內容：

(範例)自長庚資料庫(CGRD)篩選過去 15 年之懷孕婦女，選取 24 小時霍特心電圖有心室早期收縮>1%之病人，追蹤其懷孕和生產過程…。

三、研究對象篩選條件：

1. 收案條件：

- (1) 實驗組：
- (2) 對照組：

2. 排除條件：

- (1) 實驗組：
- (2) 對照組：

(範例一)

(1) 實驗組：過去 15 年之懷孕婦女，24 小時霍特心電圖有心室早期收縮（需提供疾病代碼或 ICD code）。

(2) 對照組：過去 15 年之健康懷孕婦女。

(範例二)

1. 收案條件：Patients who had a diagnosis of macular pucker (epiretinal membrane) or macular hole from January 2020 to July 2021

- (1) 實驗組：Patient who underwent pars plana vitrectomy only one time
- (2) 對照組：Patients who did not have any vitrectomy

2. 排除條件：

- (1) 實驗組：Follow-up time less than 12 months after vitrectomy
- (2) 對照組：History of any type of glaucoma or ocular hypertension diagnosed before the index date

(範例三)

- 1. Age 20 years old or above;
- 2. Diagnosis of dermatomyositis or polymyositis, **ICD 9 is 710.3, 710.4 or ICD 10 is M3300, M3309, M3310, M3319, M3320, M3329, M3390, M3399, M360;**
- 3. Have a plan to receive the doctor's instructions and wait for their decision;
- 4. Confirm the case management case after the diagnosis.

The chart review period will set from 2009 January to 2019 August. The forward observation period of occurrence of malignancy will set from 2019 Aug to 2011 Aug. N=6,000

四、研究變項定義：

(範例一)

(1) outcome 定義：生產過程：妊娠終止、子癲前症…
 新生兒事件：早產、體重過輕…

(2) exposure 定義：有心室早期收縮之孕婦

(3) covariate 定義：年齡、初產婦

(範例二)

(1) outcome 定義：Index date: for vitrectomized patients, the index date was 60 days after the vitrectomy.

(2) exposure 定義

The detailed diagnostic code and payment code were listed as follows:

Diagnosis	ICD-9 codes	ICD-10 codes
Macular pucker	362.56	H35.37

(3)covariate 定義

Diagnosis	ICD-9 codes	ICD-10 codes
Pathologic myopia	360.21	H44.2

五、預期表格或統計圖

※說明：

預期 [Table 1 Clinical characteristics of study population](#)

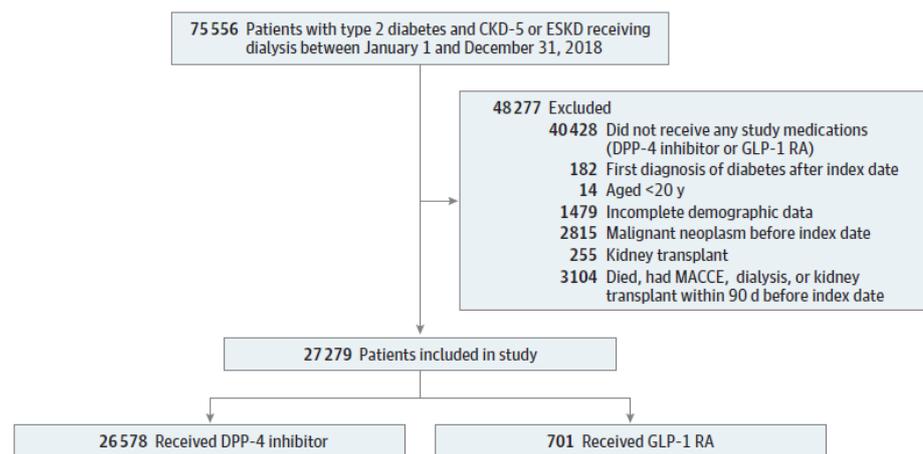
Variable	<i>Before</i>		<i>Propensity Score Matching</i>				ASMD		
	Drug A		Drug B		Drug A			Drug B	
	(n=1,111)		(n=6,666)		(n=999)			(n=4,995)	
	<i>n</i>	<i>%</i>	<i>n</i>	<i>%</i>	<i>n</i>	<i>%</i>	<i>n</i>	<i>%</i>	
Age, years									
Male									
Diabetes duration, year									
Comorbidity (n, %)									
Hypertension									
Hyperlipidemia									
Peripheral artery disease									
Heart Failure									
Atrial fibrillation									
Chronic kidney disease									
Malignancy									
Medication (n, %)									
ACEI or ARB									
Beta-blockers									
Digoxin									
Ivabradine									
Antiplatelet									
Anticoagulant									
Statin									

Glucose lowering agents						
Metformin						
Sulfonylurea						
DPP-4i						
Thiazolidinedione						
Glinides						
Insulin						
Laboratory (mean±SD)						
HbA1c, %						
Hemoglobin						
eGFR						
AST						
ALT						
Follow-up (years)						
Note:						
預期 Table 2 Incidence of cause-specific mortality in the YYY cancer group and the control group						
	Cancer Group (n = 11,111)		Control Group (n = 33,333)		p value	
	n (%)		n (%)			
Thyroid cancer						
Other malignancies						
Cardiovascular disease						
Diabetes mellitus						
Infectious disease						
Injury/trauma						
Renal disease						
Digestive disease						
Lower respiratory disease						
Anemia, malnutrition, and age-related debility						
Others						
預期 Table 3 Univariate and multivariate predictors for XXX disease						
	Univariate			Multivariate		
Covariate	β	OR (95% CI)	p	β	OR (95% CI)	p
Age						
Sex (Male)						
Baseline Var1						
Baseline Var5						

Underlying diseases
 Diabetes mellitus
 Hypertension
 Cardiovascular disease
 Peripheral artery disease
 Heart Failure
 Atrial fibrillation
 Chronic kidney disease
 Malignancy
 Other Control Var1
 Other Control Var5

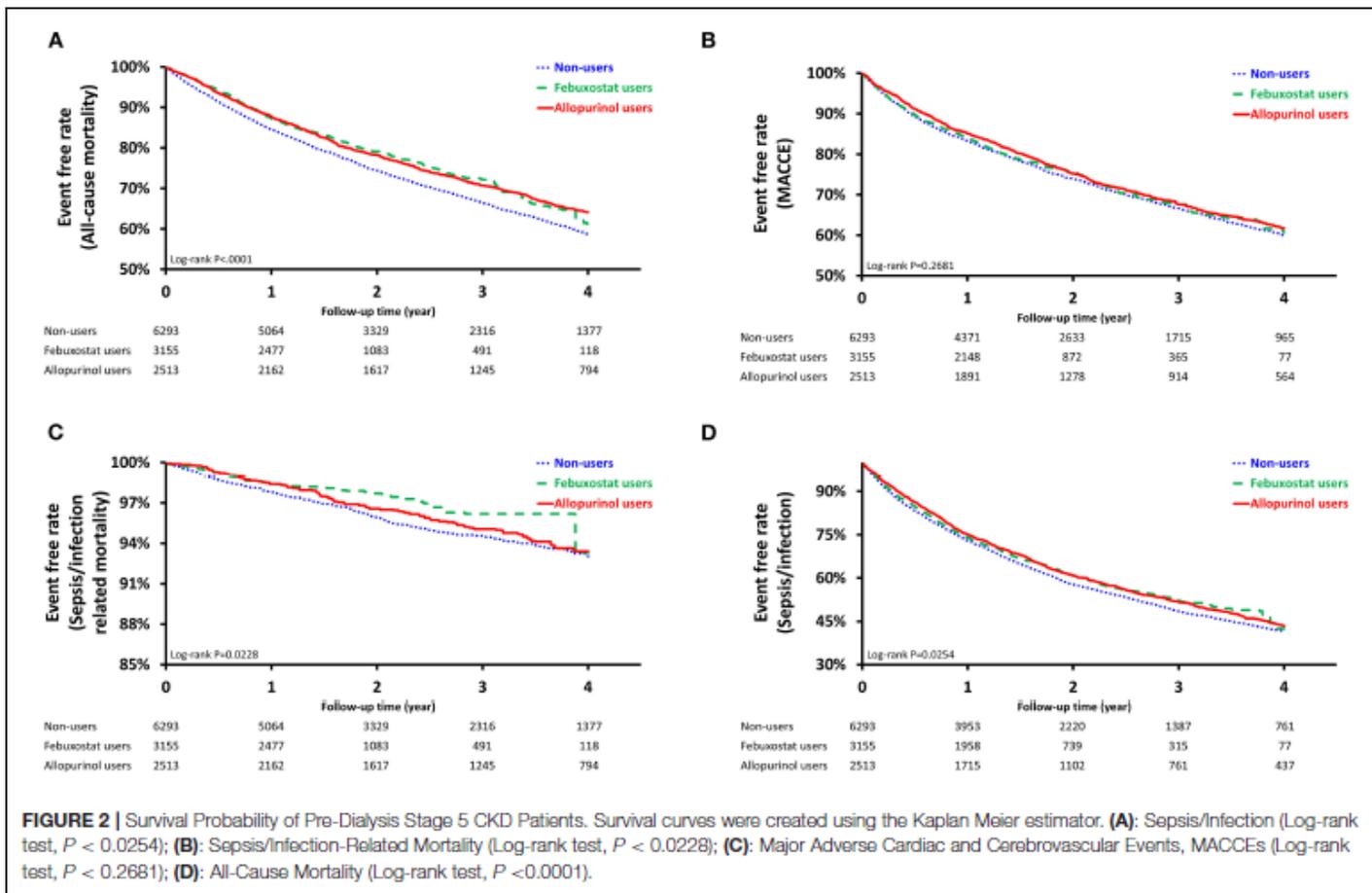
預期 Figure 1

Figure. Flowchart of Patient Enrollment



CKD-5 indicates stage 5 chronic kidney disease; DPP-4 inhibitor, dipeptidyl peptidase 4 inhibitor; ESKD, end-stage kidney disease; GLP-1 RA, glucagon-like peptide-1 receptor agonist; MACCE, major adverse cardiovascular or cerebrovascular event.

預期 Figure 2



林口長庚紀念醫院 巨量資料及統計中心 統計及數據處理 提案表及計畫書

六、研究人員及試驗方法

主持人	
共同主持人	
試驗方法	
受試者數目	
受試者納入標準	
受試者排除標準	
試驗設計及進行方法	
試驗期限及進度	
追蹤或復建計畫	
評估及統計方法	<p>(範例)</p> <p>1. 連續變數以平均數±標準差表示，以 one-way ANOVA 進行統計分析</p> <p>2. 項目變數以個數(百分比)表示，並以 χ^2 test 或 Fisher' s exact test 進行統計分析。</p> <p>3. Univariate and multivariate analysis 則以 logistic regression 並以逐步法進行分析，其中以 $p < 0.1$ 作為選擇標準，而 $p < 0.05$ 則為有意義之變數</p>
其他	
受試者資料保密方式	
預期試驗效果	
可能傷害與處理	
隱私保護	

以下為本中心工時說明，僅供申請人存檔參考，不需列印繳交，謝謝

範例：以申請人初次預繳時數為 40 小時為例 (已預繳 48,000 元)

林口長庚紀念醫院 巨量資料及統計中心 統計及數據處理 提案表及計畫書

實際工時 v.s 預估工時	案件執行進度/ 分析師執行工時	付款說明
實際工時>預估工時	執行中/ 已執行 40 小時	<p>1.已執行 32 小時，本中心將依預估工時(40 小時)進行扣款。</p> <p>2.請申請人再次填寫「申請服務項目表」及付款(再次預估工時)後，本中心方可繼續執行分析^註。</p>
實際工時<預估工時	執行中/ 已執行 20 小時	<p>若付款之研究計畫下個月即將到期，本中心需先依照<u>預估工時(40 小時)</u>進行扣款並繼續執行。本中心扣款後將繼續執行分析。<u>至結案時，若實際工時仍小於預估工時</u>，本中心無法退費，但申請人未來可再使用此餘款申請本中心服務。</p>
實際工時<預估工時	已完成/ 共執行 20 小時	<p>若預計付款之研究計畫尚未到期，且分析完成時，只使用 20 小時，則本中心扣款時可依<u>實際工時(20 小時)</u>進行扣款；若申請人同意，亦可告知本中心扣款 40 小時，則剩餘時數可保留至未來委託案繼續使用。</p>

備註：若申請人需要，可請本中心分析師寄送工時使用報表給申請人，以便申請人作為再次繳費之評估依據。若案件仍在執行中，但預估工時即將用完，本中心分析師將通知申請人最晚於預估工時剩 8 小時前再次繳費 (例如已繳 40 小時，剩餘工時為 32 小時，請申請人再次送出申請單繳款)。