پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقايسه كاهش عوارض تنفسي در دو گروه، با تمرينات درماني از 2 هفته قبل و بعد از باي پس عروق كرونر و گروه بدون تمرين درماني در مبتلايان به بيماري انسدادي مزمن ريه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر،تعیین تأثیر تمرینات درمانی 4 هفته ای در بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریه در عوارض ریوی پس از جراحی بای پس عروق کرونر می باشد. 40 بیمار با محدوده سنی 80-40 ساله که قبل از عمل مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریه هستند تحت عمل جراحی قلب با کسر جهشی بطن چپ بیشتر از 30% وارد این مطالعه خواهند شد. بیماران به طور داوطلبانه به دو گروه تقسیم می شوند: گروه اول 20 نفر از 2 هفته قبل از عمل در برنامه تمرینات تنفسی، استفاده از وسایل کمک تنفسی، ورزش دست ها در عرض شانه و استفاده از عضلات تنفسی و پیاده روی در فواصل زمانی از قبل تعیین شده که به طور عملی و تهیه جزوات قبل و بعد از عمل با کنترل هفتگی در بیمارستان و اندازه گیری پارامترهای تنفسی با استفاده از اسپیرومتری2هفته قبل و بعد از عمل و پایش جهت ارزیابی علایم گردش خون مثل ضربان قلب، فشارخون و میزان اشباع اکسیژن خون شریانی قبل و بعد از تمرین، قرار خواهند گرفت. 2هفته بعد از عمل دوباره این مراحل تکرار می شوند.در گروه دوم 20 نفر، 2 هفته قبل از عمل برنامه تمرینات کنترل شده را نخواهند داشت و در طول بستری در بخش مراقبت های ویژه و بعد از انتقال به منزل فقط دم سنجی و فعالیت حرکتی معمول بدون کنترل را انجام خواهند دادند و اندازه گیری ها طبق زمان بندی برای گروه اول، در این گروه نیز انجام خواهد گرفت. نهایتا کاهش عوارض ریوی در بیماران COPD را بررسی خواهیم کرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014061018038N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۶/۰۷ ,29-08-2014**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۶/۰۷ ,2014-08-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا حجتی ذی دشتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی رشت

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1555 7869

آدرس ایمیل

hojjati@iaurasht.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۵/۳۱ ,2014-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۹/۳۰ ,2014-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه كاهش عوارض تنفسي در دو گروه، با تمرينات درماني از 2 هفته قبل و بعد از باي پس عروق كرونر و گروه بدون تمرين درماني در مبتلايان به بيماري انسدادي مزمن ريه

عنوان عمومی کارآزمایی

کاهش عوارض ریوی در بیماران COPD بعد از جراحی قلب

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود:بیمار با محدوده سنی 40-80 سال، کسر جهشی بطن چپ بیشتر از 30%. شرایط عمده خروج: در صورت بروز آریتمی، هیپوکسی، افت فشارخون، بیماران اسکیزوفرنی و سایکوتیک تحت

درمان با آرامبخش های طولانی اثر، پوکی استخوان شدید

سن

از سن **40 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

آدرس خیابان

گیلان،رشت،میدان گاز،بلوار شهید بهشتی غربی،معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

2014-02-22, ۱۳۹۲/۱۲/۰۳

کد کمیته اخلاق

6920422817

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

آدرس خیابان

بزرگراه شهید بهشتی

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

2014-02-23, ۱۳۹۲/۱۲/۰۴

کد کمیته اخلاق

6920422817

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری انسدادی مزمن ریه

کد ICD-10

J 44.9

توصیف کد ICD-10

•obstructive pulmonary disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری حداکثر جریان بازدمي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در سه نوبت،قبل از انتقال بیمار از ICU1 به ICU2، زمان خروج از ICU2و ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پیک فلومتری طبق انجمن ریه آمریکا با علامت روی دستگاه

2

شرح متغیر پیامد

ظرفیت حیاتی، ظرفیت حیاتی اجباری، حجم بازدمی اجباری درثانیه اول، حجم بازدمی با فشار، حداکثر جریان بازدمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته قبل و بعداز جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری استاندارد مورد مقایسه ITS-IRAN-ECCS

3

شرح متغیر پیامد

گاز های خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از عمل در 4 نوبت(بدو ورود به ICU ،روز دوم، روز سوم و قبل از ترخیص از بیمارستان)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکنو مدیکال

4

شرح متغیر پیامد

سنجش درصد اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 7 نوبت، دو هفته قبل و بعد از جراحي، پذیرش و ترخیص از بیمارستان، قبل از ورود و خروج از بخش ICU2،قبل از جراحي

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیکال- وي

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته قبل وبعد از جراحی، زمان پذیرش و ترخیص از بیمارستان، قبل و بعد از ورود به ICU2

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتور های موجود در بیمارستان

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6نوبت: دوهفته قبل و بعد از جراحی، زمان ورود و ترخیص از بیمارستان، قبل و بعد از ورود به ICU2
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با پالس اکسی متری و مانیتور موجود در بیمارستان

3

شرح متغیر پیامد
آتلکتازی، پنومونی، ادم ریه، پنوموتوراکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل وبعد از جراحی ، روز دوم و سوم بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیوگرافی سینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله1: برنامه تمرينات تنفسی شامل:تنفس با لب غنچه اي روي صندلي نشسته يا در حال قدم زدن كه 3 نوبت در روز ، ورزش ديافراگم در 3 نوبت روزانه كه 1 دقيقه انجام و2 دقيقه استراحت به تدريج طول مدت تمرين تا 5 دقيقه افزايش داده، تكنيك سرفه 2 نوبت در روز كه دست ها روي شكم كمي به طرف جلو خم شده 2 تا 3 سرفه به آرامي با دهان باز كه سرفه كوتاه و تند و سپس استراحت نمايد
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
مداخله 2: ورزش دست ها در عرض شانه در سه روش كه روي صندلي راحت بنشيند، شانه ها را بالا بياورد پس از 3 نوبت استراحت نمايد و تمرين ديگر انگشتان را روبروي هم، روي سينه همزمان با انجام دم به هم نزديك و سپس همزمان با بازدم از هم دور كند و ديگري انگشتان را روي شانه نزديك گردن بياورد و همزمان دم انجام داده و سپس انگشتان را به طرف بازو ها بكشد و همزمان بازدم را انجام دهد هر كدام از ورزش هاي شانه در 5 نوبت وسپس استراحت. هرتمرين 10 دقيقه در 3نوبت روزانه انجام خواهد گرفت.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
مداخله 3: روزي سه نوبت پياده روي 6 دقيقه اي
طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله
گروه كنترل: تمرينات روتين بدون كنترل و تنظيم قبل و بعد از جراحي. شامل استفاده از اسپيرومتري و فيزيوتراپي سينه و تكنيك سرفه توسط فيزيوتراپ مقيم در شيفت صبح
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی حشمت
نام کامل فرد مسوول
زهرا محمودی(كارشناسي پرستاري و دانشجوي كارشناسي ارشد فيزيولوژي ورزشي)
آدرس خیابان
رشت-خیابان 15 خرداد-بیمارستان دکترحشمت
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني گيلان
نام کامل فرد مسوول
زهرا محمودی
آدرس خیابان
بیمارستان دکترحشمت رشت
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني گيلان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي گيلان
نام کامل فرد مسوول
زهرا محمودي
موقعیت شغلی
كارشناس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
بیمارستان دکتر حشمت
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 1666 9066
فکس
ایمیل
fzmahmoodi@yahoo.comz_hoj@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاداسلامی رشت
نام کامل فرد مسوول
زهرا حجتی ذی دشتی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت، دروازه لاکان، پل طالشان
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 1422 4086
فکس
ایمیل
hojjati@iaurasht.ac.irfzmahmoodi@yahoo.comz_hoj@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.iaurasht.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
نام کامل فرد مسوول
زهرا محمودی
موقعیت شغلی
کارشناسی پرستاری-پرستار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان دکتر حشمت رشت
شهر
رشت
کد پستی
4193955599
تلفن
+98 13 1666 5120
فکس
ایمیل
fzmahmoodi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.gums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی