

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

مقایسه کاهش عوارض تنفسی در دو گروه، با تمرینات درمانی از 2 هفته قبل و بعد از بای پس عروق کرونر و گروه بدون تمرین درمانی در مبتلایان به بیماری انسدادی مزمن ریه

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 40-80 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 اسپرومتری 2 هفته قبل و بعد از عمل و پایش جهت ارزیابی علائم گردش خون مثل ضریب قلب، فشارخون و میزان اشباع اکسیژن خون شریانی قبل و بعد از تمرین، قرار خواهند گرفت. 2 هفته 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. نهایتاً 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**
زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **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

7869 1555 13 98+

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

2014-08-22, ۱۳۹۳/۰۵/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-21, ۱۳۹۳/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کاهش عوارض تنفسی در دو گروه، با تمرینات درمانی از 2 هفته قبل و بعد از بای پس عروق کرونر و گروه بدون تمرین درمانی در مبتلایان به بیماری انسدادی مزمن ریه

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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماری های (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 بازدمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

ICU2 و ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه گیری متغیر

با پیک فلومتر طبق انجمن ریه آمریکا با علامت روی دستگاه

2

شرح متغیر پیامد

ظرفیت حیاتی، ظرفیت حیاتی اجباری، حجم بازدمی اجباری در ثانیه

اول، حجم بازدمی با فشار، حداکثر جریان بازدمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو هفته قبل و بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپیرومتری استاندارد مورد مقایسه ITS-IRAN-ECCS

3

شرح متغیر پیامد

گاز های خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

قبل از ترخیص از بیمارستان)

نحوه اندازه گیری متغیر

تکنو مدیکال

4

شرح متغیر پیامد

سنجش درصد اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در 7 نوبت، دو هفته قبل و بعد از جراحی، پذیرش و ترخیص از

بیمارستان، قبل از ورود و خروج از بخش ICU2، قبل از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

رادیکال-وی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 هفته قبل و بعد از جراحی، زمان پذیرش و ترخیص از بیمارستان، قبل

و بعد از ورود به ICU2

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1392/12/03, 2014-02-22

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

1392/12/04, 2014-02-23

کد کمیته اخلاق

6920422817

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 نوبت: دو هفته 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

آنلکتازی، پنومونی، ادم ریه، پنوموتوراکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل وبعد از جراحی، روز دوم و سوم بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیوگرافی سینه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی گیلان

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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

گیلان

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 پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

زهرا محمودی

موقعیت شغلی

کارشناس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

شرح مداخله

مداخله 3: روزی سه نوبت پیاده روی 6 دقیقه ای

طبقه بندی

پیشگیری

4

شرح مداخله

گروه کنترل: تمرینات روتین بدون کنترل و تنظیم قبل و بعد از جراحی.

شامل استفاده از اسپرومتری و فیزیوتراپی سینه و تکنیک سرفه

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
5120 1666 13 98+

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

آدرس خیابان
بیمارستان دکتر حشمت
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
9066 1666 13 98+
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 آزاد اسلامی 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

4086 1422 13 98+

فکس

ایمیل

hojjati@iaurasht.ac.irfzmahmoodi@yahoo.comz_hoj@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.iaurasht.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات