

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## بررسی تاثیر پروتکل حرکت زود هنگام بعد از عمل جراحی قلب باز بر میزان قدرت عضلات دیافراگم

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر حرکت زود هنگام پس از اعمال جراحی قلب باز بر میزان قدرت عضلات دیافراگم می-باشد. مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی یک سوپه کور و تک مرکزی می-باشد که در بازه زمانی 6 ماهه انجام خواهد شد. جامعه مورد مطالعه تعداد 80 نفر از بیماران کاندید اعمال جراحی قلب باز با دامنه سنی 20-65 سال، با برونده قلبی بیش از 30%، نداشتن آریتمی، نداشتن بیماری شناخته شده ریوی یا مصرف دخانیات می-باشند. بیماران روز قبل عمل جراحی به روش اعداد تصادفی در دو گروه تقسیم می-شوند. ابتدا در مورد چگونگی اندازه گیری قدرت عضلات تنفسی توسط دستگاه اندازه گیری قدرت عضلات تنفسی (Power breathe) آموزش داده می-شود. سپس اندازه گیری قدرت عضلات تنفسی انجام و Pimax و Sindex ثبت می-شود. بعد از عمل جراحی قلب و با دستور پزشک متخصص بیهوشی مسئول بیمار، در گروه مداخله (گروه با اجرای پروتکل حرکت زود هنگام) با در نظر گرفتن ملاحظات ایمنی "Stiller" و کنتراندیکاسیون-های حرکت زود هنگام، به کار گیری "پروتکل حرکت زود هنگام" اعمال خواهد شد. در گروه کنترل مداخله حرکتی صورت نمی گیرد و اقدامات روتین فیزیوتراپی توسط فیزیوتراپیست انجام می-شود، که شامل حرکات اندام-ها در حالت خوابیده و فیزیوتراپی تنفسی می-باشد در صورت داشتن معیارهای لازم خروج از ای سی یو و دستور پزشک، قدرت عضلات تنفسی اندازه گیری می-شود. پیامد اصلی در این مطالعه تغییرات Pimax و Sindex می-باشد.

#### نام

حسن اربین

#### نام سازمان / نهاد

بیمارستان قلب و عروق شهید رجایی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4533 3335 11 98+

#### آدرس ایمیل

h.ariyan@rhc.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

محقق

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروتکل حرکت زود هنگام بعد از عمل جراحی قلب باز بر میزان قدرت عضلات دیافراگم

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر حرکت زود هنگام بر قدرت عضلات دیافراگم

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن بیمار بین 20-65 سال باشد؛ عمل جراحی قلب باز الکتیو باشد؛ خیلی خواب الود یا اذیته نباشند (RASS بین -2 و +2 باشد)؛ آریتمی نداشته باشد؛  $LVEF > 30\%$  معیار خروج از مطالعه: تهویه مکانیکی طولانی مدت بیش از 48 ساعت؛ مشکلات حرکتی بعد عمل؛ وقوع ایست قلبی حین یا بعد از عمل؛ عدم توانایی در برقراری ارتباط به دلیل عوارض عصبی یا اختلال بینایی، شنوایی؛ در

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016051527908N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-01-2017, ۱۳۹۵/۱۰/۱۴

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-03, ۱۳۹۵/۱۰/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

صورت وجود هر کدام از کنتر اندیکاسیون های حرکت زود هنگام  
( $FiO_2 > 0.85$  PEEP  $> 15$ )، ایسکمی حاد قلبی، اریتمی کنترل  
نشده، ناپایداری فشار خون علیرغم استفاده از وازو پرسیورها، استرنوم  
باز، کسر تخلیه بطن چپ کمتر از 30 درصد؛ داشتن بیماری شناخته شده  
ریوی (نارسایی و اختلال دیافراگم، COPD، اتلکتازی، هموتوراکس، پلورال  
افیوژن؛ سابقه جراحی توراکس داشته باشد؛ سیگاری باشد.

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 65 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: 80

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

تهران

#### آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، ابتدای بزرگراه نیایش

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1395/05/16, 2016-08-06

#### کد کمیته اخلاق

RHC.AC.IR.REC.1395.21

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری کرونری قلب

#### کد ICD-10

I25.1

#### توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease Coronary (artery):  
atheroma atherosclerosis disease sclerosis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

$P_{imax}$  = ماکزیمم فشار دمی می باشد که بیمار باید بر آن غلبه کند تا

هوای جاری بیشتر وارد ریه کند.  $S_{index}$  = معیار کیفی برای اندازه

گیری قدرت عضلات دمی است که بر اساس مقایسه با مقادیر نرمال

پیش بینی قدرت عضلات دمی در یک فرد با سن، جنس، قد و وزن

مشابه می باشد.

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل عمل جراحی..... و بعد عمل جراحی در هر دو گروه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار جمع اوری داده ها در این مطالعه دستگاه اندازه گیری قدرت

عضلات تنفسی (دیافراگم) خواهد بود به نام (POWER breathe) که نام

شرکت سازنده آن (KS Power breath) می باشد. این دستگاه توسط

دکتر الیس کانل و تیمی مجرب از دانشمندان علوم ورزشی شرکت

Power breath انگلستان طراحی و ساخته شد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب در دقیقه

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش و در زمان بستری در بخش مراقبت های ویژه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ بیمار

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان اشباع اکسیژن خون

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش و در زمان بستری در بخش مراقبت های ویژه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ بیمار

### 3

#### شرح متغیر پیامد

میزان فشارخون بیمار

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش و در زمان بستری در بخش مراقبت های ویژه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ بیمار

### 4

#### شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای بستری در ICU

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

حین بستری بودن بیمار در بخش ویژه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

گزارش پرستاری

### 5

#### شرح متغیر پیامد

تعداد مراحل پیشرفت پروتکل حرکت زود هنگام

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

حین بستری بودن بیمار در بخش ویژه

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده پژوهشگر

6

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس در دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش و در زمان بستری در بخش مراقبت های ویژه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ بیمار

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: آموزش روش کار در مورد چگونگی انجام تنفس دم و بازدم، اندازه‌گیری قدرت عضلات دیافراگم توسط دستگاه انجام میشود. پس از عمل جراحی و خارج شدن لوله تراشه و بسته به شرایط بیمار (روز دوم پس از عمل) و دستور پزشک بیهوشی با در نظر گرفتن ملاحظات ایمنی و کنترل اندیکاسیون حرکت زودهنگام با به کارگیری پرتکل حرکت زودهنگام با همکاری تیم فیزیوتراپی اعمال خواهد شد و در آخر قبل خروج از بخش ویژه مجدد اندازه‌گیری قدرت تنفس انجام میشود. در پایان قبل از خروج بخش اندازه‌گیری قدرت عضلات دیافراگم انجام میشود

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل: آموزش روش کار در مورد چگونگی انجام تنفس دم و بازدم، اندازه‌گیری قدرت عضلات دیافراگم توسط دستگاه انجام میشود. پس از عمل جراحی و خارج شدن لوله تراشه طبق دستور پزشک بیهوشی، فیزیوتراپی روتین بخش توسط پرستار فیزیوتراپی انجام میشود و در پایان قبل از خروج بخش اندازه‌گیری قدرت عضلات دیافراگم انجام میشود.

طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

تهران

نام کامل فرد مسوول

حسن ارین

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، ابتدای بزرگراه نیایش

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید ملکی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، ابتدای بزرگراه نیایش، مرکز قلب و عروق شهید رجایی، ساختمان اداری، طبقه دوم، معاونت پژوهشی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سارا لطفیان

موقعیت شغلی

متخصص پزشکی ورزشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، ابتدای بزرگراه نیایش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2489 2392 21 98+

فکس

ایمیل

saralotfiyan@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.rhc.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز قلب و عروق شهید رجایی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سارا لطفیان

موقعیت شغلی

متخصص پزشکی ورزشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تهران  
کد پستی  
تلفن  
2489 2392 21 98+  
فکس  
ایمیل  
saralotfiyan@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
www.rhc.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  
تهران، خیابان ولیعصر، ابتدای بزرگراه نیایش  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2489 2392 21 98+  
فکس  
ایمیل  
saralotfiyan@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
www.rhc.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقاتی آموزشی درمانی قلب و عروق شهید رجایی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سارا لطفیان  
موقعیت شغلی  
متخصص پزشکی ورزشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان ولیعصر، ابتدای بزرگراه نیایش  
شهر