پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر برنامه بازتوانی قلبی بعد از عمل جراحی پیوند عروق کرونر قلب بر شاخصهای تنفسی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر برنامه بازتوانی قلبی بعد از عمل جراحی پیوند عروق کرونر قلب بر شاخصهای تنفسی در مددجویان بستری در مرکز آموزشی و درمانی دکتر حشمت شهر رشت در سال 1397

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل و مورد ، با گروه های موازی ، عدم کورسازی و تصادفی شده . با حجم نمونه 54بیمار .

نحوه و محل انجام مطالعه
در گروه اول بازتوانی بیماران طبق روتین با اسپیرومتری انگیزشی (کنترل) و گروه دوم علاوه بر روتین،از CPAP به میزان 6-4 سانتی متر آب به مدت 35 دقیقه با توجه به تحمل بیمار قبل از شروع قدم زدن استفاده می‌شود(مورد). دو ساعت بعد از اعمال CPAP،تمرینات بدنی بر پایه فعالیتهای پیشرونده به صورت قدم زدن در روز اول ۵ تا ۱۰ دقیقه، در روز دوم ۱۰ تا ۱۵ دقیقه و در روز سوم ۱۵ دقیقه و بیشتر، انجام خواهد شد . پایان هر جلسه توسط دو شاخص امتیازدهی گروهی بورگ تعدیل شده تحت عنوان CR-10 در تنگی نفس و در تلاش برای راه رفتن از مقیاس RPE Scale مورد ارزیابی قرار میگیرند.روز چهارم نتایج نهایی توسط پارامترهای اسپیرومتری مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. محل نمونه گیری : بخش جراحی قلب بیمارستان دکتر حشمت رشت .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود : عدم انجام عمل جراحی اورژانسی. بیماران تحت عمل انتخابی CABG. عدم استفاده از پمپ داخل آئورت . توانایی حرکتی بیمار در اجرا تمرینات ورزشی. عدم وجود سابقه بیماری دریچه ای و بیماری انسدادی مزمن ریوی. عدم وجود مشکلات تنفسی حاد . عدم وجود فیبریلاسیون دهلیزی. معیار خروج : آنژین ناپایدار. اختلال در ریتم قلبی. عدم تحمل CPAP توسط بیمار.

گروه‌های مداخله
گروه اول: طبق روتین استفاده از اسپیرومتری انگیزشی(کنترل) و گروه دوم علاوه بر روتین، از CPAP به میزان 6-4 سانتی متر آب به مدت 35 دقیقه قبل از شروع قدم زدن استفاده می‌شود (مورد).

متغیرهای پیامد اصلی
تنگی نفس اکسیژن اشباع خون تلاش برای راه رفتن پارامترهای اسپیرومتری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
GUMS
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20101019004971N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-07-22, ۱۳۹۷/۰۴/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-07-22, ۱۳۹۷/۰۴/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-07-22, ۱۳۹۷/۰۴/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد تقی مقدم نیا
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 1555 2088
آدرس ایمیل
moghadamnia@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-05, ۱۳۹۷/۰۳/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-06, ۱۳۹۷/۰۹/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر برنامه بازتوانی قلبی بعد از عمل جراحی پیوند عروق کرونر قلب بر شاخصهای تنفسی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر برنامه بازتوانی قلبی بعد از عمل جراحی پیوند عروق کرونر قلب بر شاخصهای تنفسی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم انجام عمل جراحی اورژانسی یا همزمان عدم وجود سابقه جراحی قلب در گذشته با تشخیص بالینی بیماری عروق کرونر که تحت عمل انتخابی پیوند عروق کرونر با برش استرنوتومی میانی و استفاده از ورید سافن شریان سینه ای میانی یا پیوند شریان رادیال عدم استفاده از پمپ داخل آئورت عدم وجود ضربان ساز دائمی عدم محدودیت حرکتی بیمار در اجرا تمرینات ورزشی با توجه به پروتکول مشخص شده عدم وجود سابقه بیماری دریچه ای قلب و بیماری انسدادی ریوی عدم وجود مشکلات تنفسی در که منجر به طولانی شدن مدت زمان حضور در بخش مراقبت ویژه شود عدم وجود فیبریلاسیون دهلیز و عدم اجرای پروتکول آمیودارون می‌باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آنژین ناپایدار اختلال در ریتم قلبی آریتمی حاد معنی دار عدم تحمل فشار مثبت مداوم راه هوایی با فشار راه هوایی متعادل در دوره های دم و بازدم توسط بیمار
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **1**
هر یک از شرکت کننده ها به صورت تصادفی در گروه مورد و کنترل قرار خواهند گرفت
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با بلوک دو تایی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
نمونه های مورد پژوهش به صورت تصادفی به دو گروه (کنترل و مورد) تقسیم می‌شوند : گروه اول شامل افرادی است که در برنامه بازتوانی خود بر طبق روتین از اسپیرومتری انگیزشی استفاده می‌کنند و در گروه دوم افرادی هستند که علاوه بر دریافت اسپیرومتری انگیزشی ، از CPAP به میزان 6-4 سانتی متر آب به مدت 35 دقیقه با توجه به تحمل بیمار قبل از شروع قدم زدن استفاده می‌شود (5 دقیقه اول اعمال CPAP جهت رفع اضطراب بیمار و تطابق با این ابزار در نظر گرفته شده است) . سپس دو ساعت بعد از اعمال CPAP ، تمرینات بدنی بر پایه فعالیتهای پیشرونده به صورت قدم زدن در روز اول ۵ تا ۱۰ دقیقه (بر حسب تحمل بیمار) ، در روز دوم ۱۰ تا ۱۵ دقیقه و در روز سوم ۱۵ دقیقه و بیشتر ، انجام خواهد شد .درپایان هر جلسه مددجویان توسط دو شاخص امتیازدهی گروهی بورگ تعدیل شده تحت عنوان CR-10 در تنگی نفس و در تلاش برای راه رفتن از مقیاس RPE Scale مورد ارزیابی قرار میگیرند . در روز چهارم نتایج نهایی توسط پارامترهای اسپیرومتری مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
رشت ، خیابان نامجو ، خیابان شهید سیادتی ، روبروی بیمارستان 17 شهریور ، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144665385
تاریخ تایید
2018-04-11, ۱۳۹۷/۰۱/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1397.007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
تاثیر برنامه بازتوانی قلبی بعد از عمل جراحی پیوند عروق کرونر قلب بر شاخصهای تنفسی
کد ICD-10
I25
توصیف کد ICD-10
Chronic ischemic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
تنگی نفس در افرادی که نمره شاخص امتیاز دهی گروهی بورگ تعدیل شده CR-10 در آنها بالای 5 باشد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان جلسات اول تا سوم بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره کسب شده درشاخص امتیاز دهی گروهی بورگ تعدیل شده CR-10

2
شرح متغیر پیامد
تلاش برای راه رفتن در افرادی که نمره در شاخص میزان تلاش درک شده (RPE- Scale) در آنها بالای 15 باشد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان جلسات اول تا سوم بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره کسب شده در شاخص میزان تلاش درک شده (RPE- Scale)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات پارامترهای اسپیرومتری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در جلسه چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اسپیرومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : این گروه در برنامه بازتوانی قلبی خود علاوه بر دریافت اسپیرومتری انگیزشی روتین ، به مدت 35 دقیقه از ماسکی با فشار مثبت مداوم راه هوایی با فشار راه هوایی متعادل در دوره های دم و بازدم (CPAP) به میزان 6-4 سانتی متر آب با توجه به تحمل بیمار قبل از شروع قدم زدن استفاده می‌شود (5 دقیقه اول اعمال CPAP جهت رفع اضطراب بیمار و تطابق با این ابزار در نظر گرفته شده است) و سپس دو ساعت بعد از اعمال CPAP ، تمرینات فعال بدنی به صورت قدم زدن در روز اول ۵ تا ۱۰ دقیقه (بر حسب تحمل بیمار) ، در روز دوم ۱۰ تا ۱۵ دقیقه و در روز سوم ۱۵ دقیقه و بیشتر ، انجام خواهد شد .
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه بیماران اسپیرومتری انگیزشی و انجام تمرینات تنفسی عمیق را به مدت نیم ساعت قبل از شروع قدم زدن دریافت خواهند کرد و علاوه بر این دو ساعت بعد از تمرینات فوق ، تمرینات بدنی بر پایه فعالیتهای پیشرونده به صورتی که در روز اول انجام تمرینات فعال بدنی به صورت قدم زدن در روز اول ۵ تا ۱۰ دقیقه (بر حسب تحمل بیمار) ، در روز دوم ۱۰ تا ۱۵ دقیقه و در روز سوم ۱۵ دقیقه و بیشتر ، انجام خواهد شد .
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دکتر حشمت
نام کامل فرد مسوول
محمد تقی مقدم نیا
آدرس خیابان
بیمارستان دکتر حشمت، میدان مصلی ،کوی بیانی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193955588
تلفن
+98 13 3366 9064
فکس
+98 13 3366 8718
ایمیل
moghadamnia@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.gums.ac.ir/heshmat

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
محمد تقی مقدم نیا
آدرس خیابان
خیابان نامجو، خیابان پرستار ، ساختمان دفتر مرکزی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193833697
تلفن
+98 13 3355 5056
ایمیل
moghadamnia@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://gums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
محمد تقی مقدم نیا
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان

رشت. بلوار معلم. کوچه هواشناسی. ساختمان آرام. پلاک 1
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4153754987
تلفن
0090 3326 31 98+
ایمیل
moghadamnia@gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
محمد تقی مقدم نیا
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت در بلایا و فوریتها
آدرس خیابان
ایران- رشت- بلوار معلم- کوچه هواشناسی- پلاک 1
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4153754987
تلفن
0090 3326 13 98+
ایمیل
Moghadamnia@gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
محمد تقی مقدم نیا
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه علوم پزشکی رشت
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت در بلایا و فوریتها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی شهید دکتر بهشتی رشت، خیابان دانشجو، بلوار شهید بهشتی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41534754987
تلفن
0090 3326 13 98+
ایمیل
Moghadamnia@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
صرفا بخشی از داده ها در مورد پیامد مداخلات به اشتراک گذاشته خواهد شد. اطلاعات فردی مطلقا به اشتراک گذاشته نخواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با درخواست رسمی و اعلام منبع داد ها و اجازه از محققین دسترسی مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با پست الکترونیک مجری طرح بنام محمد تقی مقدم نیا مکاتبه شود moghadamnia@gums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از تماس با پست الکترونیک مجری طرح ، درخواست بررسی خواهد شد و در طی 3 روز کاری پاسخ داده خواهد شد.
سایر توضیحات