

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر تمرینات تنفسی قبل از جراحی درجه میترال در پیشگیری اختلال عملکرد عوارض سیستم تنفسی و مدت زمان بستری در بخش مراقبتهای ویژه

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر تمرینات تنفسی قبل از جراحی درجه میترال در پیشگیری اختلال عملکرد و عوارض سیستم تنفسی و مدت زمان بستری در بخش مراقبتهای ویژه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری از مراجعه کنندگان بهمركز قلب و عروق شهید رجایی تهران که به تشخیص پزشک متخصص، نیاز به عمل جراحی درجه میترال (با/بدون نیاز به جراحی درجه تری کاسپید) دارند. بیماران بصورت راندوم وارد یکی از دو گروه خواهند شد. از روش یک سو کور استفاده شده. و جراحان گروه مداخله و کنترل بی اطلاع است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود افراد به طرح عبارت اند از: سن حداقل 18 سال، کسر تخلیه بطن چپ (LVEF) زیر 55 درصد که توسط اکوکاردیوگرافی اندازه گیری خواهد شد و عدم جراحی اخیر قلب یا قفسه سینه و عدم بیماری های عضلانی - اسکلتی و عدم بیماری آسم و بیماری انسدادی مزمن ریوی. همچنین، معیارهای خروج افراد از طرح عبارت اند از: جراحی اخیر قلب یا قفسه سینه، بیماری های عضلانی-اسکلتی (Musculoskeletal)، آسم، بیماری انسدادی مزمن ریوی (COPD)، بیماری های مزمن ریوی مانند برونشیت، عفونت اخیر ریوی، مصرف داروهای سرکوب کننده ایمنی و عدم موافقت بیمار با ورود به طرح و مفاد فرم رضایت نامه.

گروه های مداخله

مدت 30 روز قبل از عمل بیماران گروه مداخله فیزیوتراپی تنفسی (با استفاده از دستگاه power brathe) انجام می دهد. گروه کنترل این فیزیوتراپی تنفسی را انجام نمی دهد.

متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت بستری در بخش مراقبتهای ویژه-عملکرد و عوارض پس از عمل درجه میترال قلب.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180430039480N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۵/۰۸, 30-07-2018

آخرین بروز رسانی: 30-07-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۰۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-07-30, ۱۳۹۷/۰۵/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ماندانا مشهدی جعفری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بیمارستان شهید رجایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0680 7715 21 98+

آدرس ایمیل

mandanajafari1348@rhc.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-10, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات تنفسی قبل از جراحی درجه میترال در پیشگیری اختلال عملکرد عوارض سیستم تنفسی و مدت زمان بستری در بخش مراقبتهای ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات تنفسی قبل از جراحی درجه میترال در پیشگیری

استان
تهران
کد پستی
1741746194
تاریخ تایید
2018-04-28, ۱۳۹۷/۰۲/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.RHC.REC.1397.003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری درجه میترال قلب
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری در بخش مراقبت های ویژه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعات بستری در بخش مراقبت های ویژه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد و عوارض تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 30 روز انجام فیزیوتراپی تنفسی بررسی انجام می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
6 دقیقه راه رفتن و رادیوگرافی ریه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: افراد گروه مداخله از یک ماه قبل از موعد عمل جراحی پنج روز در هفته روزی سی دقیقه با استفاده از دستگاه power breathe تمرینات عضلات تنفسی (IMT) را انجام می دهند. این مداخله تنها پیش از انجام عمل جراحی ادامه می یابد. گروه کنترل تمام درمان های لازم را دریافت می کند. اما فیزیوتراپی تنفسی قبل از عمل را انجام نمی دهد.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل. افراد گروه کنترل تمامی اقدامات و مراقبت‌های لازم را دریافت می کنند. فقط فیزیوتراپی قبل از عمل را دریافت نمی کنند.

اختلال عملکرد عوارض سیستم تنفسی ومدت زمان بستری در بخش مراقبت‌های ویژه
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زمودنی‌ها از طریق جدول اعداد تصادفی و بلانکینگ در یکی از دو گروه مداخله یا شاهد قرار می‌گیرند. معیارهای ورود افراد به طرح عبارت اند از: سن حداقل 18 سال، کسر تخلیه‌ی بطن چپ (LVEF) زیر 55 درصد که توسط اکوکاردیوگرافی اندازه‌گیری خواهد شد و عدم جراحی اخیر قلب یا قفسه‌ی سینه و عدم بیماری‌های عضلانی - اسکلتی و عدم بیماری آسم و بیماری انسدادی مزمن ریوی.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای خروج افراد از طرح عبارت اند از: جراحی اخیر قلب یا قفسه‌ی سینه، بیماری‌های عضلانی-اسکلتی (Musculoskeletal)، آسم، بیماری انسدادی مزمن ریوی (COPD)، بیماری‌های مزمن ریوی مانند برونشیت، عفونت اخیر ریوی، مصرف داروهای سرکوب کننده‌ی ایمنی و عدم موافقت بیمار با ورود به طرح و مفاد فرم رضایت‌نامه

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تنها جراحی که عمل جراحی درجه‌ی میترال را بر عهده دارد از تعلق بیمار به گروه مداخله یا کنترل ناآگاه خواهد بود.

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

مصوبه اخلاق مرکز آموزشی تحقیقاتی درمانی قلب و عروق شهید رجایی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، بنش خیابان نیایش، مرکز آموزشی درمانی تحقیقاتی درمانی قلب و عروق شهید رجایی

شهر

تهران

مراکز بیمار گیری

1

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی درمانی تحقیقاتی قلب و عروق شهید رجایی تهران
نام کامل فرد مسوول
ماندانا مشهدی جعفری
موقعیت شغلی
دانشجوکارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، نیایش، بیمارستان قلب رجایی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1741746194
تلفن
23921 21 98+
ایمیل
mandanajafari1348@rhc.ac.ir

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قلب و عروق شهید رجایی تهران
نام کامل فرد مسوول
ماندانا مشهدی جعفری
آدرس خیابان
خیابان ولی عص نبش نیایش، بیمارسات قلب و عروق شهید رجایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1741746194
تلفن
23921 21 98+
ایمیل
mandanajafara1348@rhc.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی درمانی تحقیقاتی قلب و عروق شهید رجایی تهران
نام کامل فرد مسوول
ماندانا مشهدی جعفری
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، نیایش، بیمارستان قلب رجایی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1741746194
تلفن
23921 21 98+
ایمیل
mandanajafari1348@rhc.ac.ir

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
مرکز درمانی تحقیقاتی آموزشی قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید ملکی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر نبش نیایش، مرکز درمانی تحقیقاتی قلب و عروق شهید رجایی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1741746194
تلفن
23921 21 98+
ایمیل
majid33@yahoo.com

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

معاون پژوهشی دانشگاه، آقای دکتر ملکی.

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

مرکز درمانی تحقیقاتی آموزشی قلب و عروق شهید رجایی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی درمانی تحقیقاتی قلب و عروق رجایی تهران

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصدق ندارد

نام کامل فرد مسوول

ماندانا مشهدی جعفری

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، نیایش، بیمارستان قلب رجایی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1741746194

تلفن

23921 21 98+

ایمیل

mandanajafari1348@rhc.ac.ir