پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیرتمرینات تنفسی قبل ازجراحی دریچه میترال درپیشگیری اختلال عملکردوعوارض سیستم تنفسی ومدت زمان بستری در بخش مراقبتهای ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر تمرینات تنفسی قبل از جراحی دریچه 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 سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه‌گیری از مراجعه‌کنندگان بهمرکز قلب و عروق شهید رجایی تهران که به تشخیص پزشک متخصص، نیاز به عمل جراحی دریچه‌ی میترال (با/بدون نیاز به جراحی دریچه تری کاسپید) دارند. بیماران بصورت راندوم وارد یکی از دو گروه خواهند شد.از روش یک سو کوراستفادهشده.وجراحازگروهمداخلهوکنترل بی اطلاع است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورودافراد به طرح عبارت اند از: سن حداقل 18 سال، کسر تخلیه‌ی بطن چپ (LVEF) زیر 55درصد که توسط اکوکاردیوگرافی اندازه‌گیری خواهد شد و عدم جراحی اخیر قلب یا قفسه‌ی سینه و عدم بیماری‌های عضلانی ـ اسکلتی و عدم بیماری آسم و بیماری انسدادی مزمن ریوی. همچنین، 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.

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

متغیرهای پیامد اصلی
طول مدت بستری دربخش مراقبتهای ویژه-عملکرد وعوارض پس از عمل دریچه میترال قلب.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180430039480N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-07-30, ۱۳۹۷/۰۵/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ماندانا مشهدی جعفری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بیمارشتان شهید رجایی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7715 0680
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 بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیرتمرینات تنفسی قبل ازجراحی دریچه میترال درپیشگیری اختلال عملکردوعوارض سیستم تنفسی ومدت زمان بستری در بخش مراقبتهای ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیرتمرینات تنفسی قبل ازجراحی دریچه میترال درپیشگیری

اختلال عملکردوعوارض 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 ـ 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

مصداق 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تنها جراحی که عمل جراحی دریچه‌ی 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

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 دریچه 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 و30 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: افرادگروه 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 انجان نمی دهد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل.افراد گروه کنترل تمامی اقدامات ومراقبتهای لازم را دریافت می کنند.فقط فیزیوتراپی قبل از عمل را دریافت نمی کنند.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 21 23921
ایمیل
mandanajafara1348@rhc.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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 نیاییش.مرکز درمانی تحقیقاتی قلب و عروق شهید رجایی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1741746194
تلفن
+98 21 23921
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
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکزآموزشی درمانی تحقیقاتی قلب وعروقشهیدرجایی تهران
نام کامل فرد مسوول
ماندانا مشهدی جعفری
موقعیت شغلی
دانشجوکارشناسی 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
+98 21 23921
ایمیل
mandanajafari1348@rhc.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکزآموزشی درمانی تحقیقاتی درمانی قلب وعروق رجایی تهران
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.بیمارستانقلب رجایی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1741746194
تلفن
+98 21 23921
ایمیل
mandanajafari1348@rhc.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی درمانی تحقیقاتی قلب وعروق رجایی تهران

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
+98 21 23921
ایمیل
mandanajafari1348@rhc.ac.ir

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد