پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر تمرینات عضلات تنفسی قبل از جراحی بر کاهش مدت ونتیلاسیون و مدت زمان اقامت در بیمارستان و ICUدر بیماران در ریسک عوارض ریوی که کاندید جراحی تعویض رگ و دریچه به صورت همزمان می باشند

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثر تمرین عضلات تنفسی بر کاهش مدت زمان ونتیلاسیون مکانیکی و مدت زمان اقامت در بیمارستان و ICU

طراحی
پس از مراجعه افراد، ابتدا رضایتنامه کتبی از افراد اخذ می شود. تست تنفس قبل و بعد از مداخله برای بیماران انجام می دهند. مداخله :بیماران 7-5 بار در هفته، حداقل 2 هفته قبل از جراحی به مرکز بازتوانی مراجعه می کنند و مدت 30-15 دقیقه ورزش عضلات تنفسی با شدت 60-10% حداکثر قدرت تنفسی فرد (Pimax) تمرینات را تحت نظارت پزشک یا فیزیوتراپیست را انجام می دهند. در جلسه اول مراجعه اموزش تمرینات عضلات تنفسی به بیماران انجام تمرینات مورد نظر در منزل بعد از یک هفته برای ارزیابی و رفع اشکالات مراجعه کنند و در پایان دو هفته دوباره مراجعه کرده و pimax (حداکثر قدرت تنفسی) اندازه گیری می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
به صورت بلوک های تصادفی شده به دو گروه شامل گروهی که تمرینات عضلات تنفسی انتخاب و بوخور پولمی کورت کامبی ونت (pulmicort combivent)دریافت و گروه کنترل که فقط بوخور پولمی کورت کامبی ونت (pulmicort combivent) دریافت خواهند کرد تقسیم میشوند و هر دو گروه بعد از انجام مطالعه توسط تست تنفس و پرسشنامه SF36 ارزیابی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود:سن بالای 18 سال و در معرض ریسک عوارض ریوی بعد از جراحی قرار دارند و در لیست عمل جراحی تعویض رگ و دریچه به صورت همزمان قرار دارند. مطالعه در دوران انتظار برای جراحی اجرا شده و نتایج قبل از جراحی سنجیده خواهند شد. معیارهای خروج :سن بالای 70 سال و عفونت تنفسی یا ریوی و عدم همکاری در انجام تمرینات و عدم رضایت وسابقه قبلی عمل جراحی ریوی و عدم ثبات کاردیوواسکولار و برونکواسپاسم وابسته به ورزش و مصرف داروهای ایمنوساپرسیو 30 روز قبل از جراحی و سابقه پنوموتراکس خود به خودی می باشد.

گروه‌های مداخله
بیماران 7-5 بار در هفته، حداقل 2 هفته قبل از جراحی به مرکز بازتوانی مراجعه می کنند و مدت 30-15 دقیقه ورزش عضلات تنفسی با شدت 60-10% حداکثر قدرت تنفسی فرد (Pimax)

متغیرهای پیامد اصلی
حداکثر قدرت عضلات تنفسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
تقویت عضلات تنفسی قبل از جراحی قلب
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180625040234N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-07-17, ۱۳۹۷/۰۴/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-07-17, ۱۳۹۷/۰۴/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-07-17, ۱۳۹۷/۰۴/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسین احمدی تفتی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8802 9733
آدرس ایمیل
mahdavi-a@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تمرینات عضلات تنفسی قبل از جراحی بر کاهش مدت ونتیلاسیون و مدت زمان اقامت در بیمارستان و ICUدر بیماران در ریسک عوارض ریوی که کاندید جراحی تعویض رگ و دریچه به صورت همزمان می باشند

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تمرینات عضلات تنفسی قبل از جراحی بر کاهش مدت ونتیلاسیون و مدت زمان اقامت در بیمارستان و ICU

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال ` در ریسک عوارض ریوی بعد از جراحی قرار دارند در لیست عمل جراحی تعویض رگ و دریچه به صورت همزمان قرار دارند. مطالعه در دوران انتظار برای جراحی اجرا شده و نتایج قبل از جراحی سنجیده خواهند شد.افراد در ریسک شامل بیماران با سن بالای 70 سال و سابقه دیابت و سابقه مصرف سیگار و بیماری ریوی (COPD) BMI), بالای 27 و تست ریوی مختل (FEV1<80% and FEZ1/FVC<70%) هستند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 70 سال معیارهای خروج شامل عفونت تنفسی یا ریوی عدم همکاری در انجام تمرینات و عدم رضایت سابق قبلی عمل جراحی ریوی عدم ثبات کاردیوواسکولار و برونکواسپاسم وابسته به ورزش مصرف داروهای ایمنوساپرسیو 30 روز قبل از جراحی سابق پنوموتراکس خود به خودی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **190**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد انتخاب شده با استفاده از روش بلوک های تصادفی شده (Permuted block randomization) به دو گروه شامل گروهی که تمرینات عضلات و بوخور پولمی کورت کامبی ونت (pulmicort combivent)دریافت خواهند کردند و گروه کنترل که فقط بوخور پولمی کورت کامبی ونت (pulmicort combivent) دریافت خواهند کرد, تقسیم میشوند و هر دو گروه بعد از انجام مطالعه توسط تست تنفس و پرسشنامه SF36 ارزیابی می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان پورسینا، منطقه ۶,دانشکده پزشکی ,دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8415683111

تاریخ تایید

2018-06-13, ۱۳۹۷/۰۳/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1397.125

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض جراحی تعویض رگ و دریچه

کد ICD-10

T82.2

توصیف کد ICD-10

Mechanical complication of coronary artery bypass graft and biological heart valve graft

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حداکثر قدرت عضلات تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از انجام تمرینات تنفسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده ار دستگاه پاور بریز

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در ای سی یو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان انتقال به ای سی یو تا ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:انجام تمرینات تنفسی و هم چنین درمان با بخور پولمی کورت کامبی ونت .بیماران گروه مداخله حداقل دو هفته قبل از جراحی به مرکز بازتوانی قلب مراجعه می کنند و انجام تمرینات تنفسی به بیماران اموزش داده می شودو یک دستگاه خانگی جهت انجام تمرینات تنفسی به صورت رایگان به بیماران تحویل داده می شود و هم چنین حداکثر قدرت تنفسی فرد (Pimax) اندازه گیری خواهد شد.بعد از یک هفته بیماران برای ارزیابی و رفع اشکالات مراجعه کنند و در پایان دو هفته دوباره مراجعه کرده و pimax (حداکثر قدرت تنفسی) اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل بیماران تمرین تنفسی نخواهند داشت و تحت در مان با بخور پولمی کورت کامبی ونت خواهند بود ویک نوبت نیز جهت اندازه گیری حداکثر قدرت تنفسی فرد (Pimax) مراجعه خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید حسین احمدی تفتی

آدرس خیابان

تهران .خیابان کارگر شمالی .مرکز قلب تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713138

تلفن

+98 21 9630 8802

ایمیل

hosseinahmaditafti@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شاهین آخوندزاده

آدرس خیابان

تهران .بلوار کشاورز، خیابان پورسینا ساختمان مرکزی دانشکده پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713138

تلفن

+98 21 6641 8466

فکس

ایمیل

sepide.niyazi.sn@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

80

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

سپیده نیازی

موقعیت شغلی

متخصص پزشکی ورزشی شاغل در مرکز قلب

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

تهران .خیابان کارگر شمالی .مرکز قلب تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713138

تلفن

+98 88 296 0069

ایمیل

sepide.niyazi.sn@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

حسین احمدی تفتی

موقعیت شغلی

جراح قلب

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان
تهران .خیابان کارگر شمالی .مرکز قلب تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713138
تلفن
+98 0218802973
ایمیل
hosseinahmaditafti@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سپیده نیازی
موقعیت شغلی
متخصص پزشکی ورزشی شاغل در مرکز قلب
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
تهران .خیابان کارگر شمالی .مرکز قلب تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411 713138
تلفن
+98 88 0296 0069
ایمیل
sepide.niyazi.sn@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
انتشار این کار تحقیقاتی بعد از پایان کار از سال 1399 شروع میشود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های مطالعه ما برای محققین و کلیه پزشکان و دنشجویان پزشکی قابل دسترسی خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از این طرح برای کارهای تحقیقاتی و کمک به ارتقائ درمان بیماران مجاز می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می توانند به مرکز قلب تهران بخش بازتوانی به دکتر نیازی مراجعه کنند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از اتمام کار و انتشار مقاله به مجله ای که کار را چاپ کرده می توانند مراجعه کنند.
سایر توضیحات