پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

مقایسه تاثیر پروتکل زود هنگام (Early Mobilization) سه فازی و چهار فازی بر پیامدهای بالینی در بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر: یک کارآزمایی بالینی تک سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر پروتکل حرکت زود هنگام سه فازی و چهار فازی بر پیامدهای بالینی در بیماران تحت CABG

طراحی

پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی تک سوکور با طرح موازی سه بازویی است. پس از اخذ مجوز کمیته اخلاق و ثبت مطالعه در مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران، نمونه های در دسترس واجد شرایط به طور تصادفی با تخصیص نسبت 1:1:1 درسه گروه شامل دو گروه مداخله و یک گروه کنترل قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از ثبت کارآزمایی، محقق افراد بستری واجد شرایط در بخش جراحی قلب شهید مدنی تبریز را شناسایی خواهد کرد. در صورت حایز شرایط بودن و تمایل وارد مطالعه خواهند شد. بعد از ورود بیماران تحت عمل جراحی به بخش مراقبت ویژه قلب شهید مدنی تبریز، برای بیماران با GCS=14-15 مداخله انجام خواهد شد. مداخله در دو روز اول بعد از جراحی به دنبال خروج لوله تراشه برای هر دوگروه مورد مطالعه انجام خواهد شد. پروتکل چهارفازی و پروتکل سه فازی برای گروه های مطالعه انجام خواهد شد. همزمان برای گروه کنترل مداخلات روتین بخش بصورت پایین آوردن از تخت، 24 ساعت پس از عمل جراحی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بین 18 تا 65، EF بالای 45 درصد، عدم جراحی بصورت استرنوم باز شرایط عدم ورود: آنژِین ناپایدار، ارست قلبی تنفسی حین یا بعد از عمل، مدت MV بالای 24 ساعت

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول: پروتکل چهارفازی حرکت در تخت، نشستن در صندلی کنار تخت، راه رفتن در بخش و گذاشتن گام ها روی یک پایه، گروه مداخله دوم: پروتکل سه فازی شامل انجام اقدامات لازم برای پاکسازی ریه، راه رفتن در بخش و گذاشتن گام ها روی یک پایه و گروه کنترل مداخلات روتین بخش را دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین اشباع اکسیژن شریانی، فراوانی سطوح وضعیت شناختی، فراوانی بروز عوارض ریوی، میانگین نمره درد، بعد از مداخله در گروه های مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

یکسان سازی اطلاعات با مقاله ارسالی . مقاله در مرحله داوری میباشد و یکی از ایرادهایی که باید برطرف شود تا مقاله پذیش بگیرد تصحیح کارآزمایی در مرکز کارآزمایی بالینی است.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160110025937N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۸/۱۲ ,03-11-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۴/۲۱ ,12-07-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۸/۱۲ ,2019-11-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه اله بخشیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3479 6770

آدرس ایمیل

allahbakhshiana@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۲۰ ,2019-10-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۱۹ ,2019-11-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پروتکل زود هنگام (Early Mobilization) سه فازی و چهار فازی بر پیامدهای بالینی در بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر: یک کارآزمایی بالینی تک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پروتکل زود هنگام (Early Mobilization) سه فازی و چهار فازی بر پیامدهای بالینی در بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر: یک کارآزمایی بالینی تک سو کور

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود: Inclusion criteria 1.انتخاب واحدها از هر دو جنس با داشتن سن بین 18 تا 65 سال 2. داشتن BMI بین 20 تا mg/m2 3 30. وضعیت همودینامیکی پایدار بدون مصرف داروهای اینوتروپ قلبی 4. عدم وجود آریتمی و آنژین 5.عدم وجودعلائم دیسترس تنفسی و RR زیر 20 بدون علائم عفونت سیستم تنفسی 6.فقدان مشکلات حرکتی و نورولوژیک 7.فشارسیستولیکی بالای 90 میلی متر جیوه 8.مدت زمان پمپ قلبی–ریوی کمتراز 90 دقیقه 9.یکسان بودن متخصص جراحی قلب 10. نداشتن سابقه بیماری ریوی قبلی 11.نداشتن بیماری روانی و ذهنی قلبی که با بررسی پرونده بیمار و پرکردن پرسشنامه آزمون کوتاه روانی – ذهنی (MMSE) قبل از ورود به مطالعه بررسی خواهد شد.اگر نمره MMSE بیمار در بخش جراحی قلب و قبل از ورود به بخش مراقبت ویژه در محدوده 30-25 بود وارد مطالعه میشود و در صورت داشتن دمانس و آسیب شناختی آزمودنی از مطالعه خارج خواهند شد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای خروج: Exclusion criteria 1.ایست قلبی و تنفسی در حین عمل و بعد از پذیرش در بخش ICU 2.مدت زمان تحت تهویه مکانیکی بالای 24 ساعت 3. ضربان قلب بالای 120 و یا داشتن آریتمی های غیر قابل کنترل 4.آنژین ناپایدار 5. استرنوم باز 6.سچوریشن اکسیژن زیر 90 7.تاکیکاردی و برادیکاردی 8. EFزیر 40 9.عدم توانایی برقراری ارتباط بعد از ورود به بخش مراقبت ویژه 10.درناژ چست تیوپ بیشتر از 100 سی سی در چهار ساعت 11.مدت زمان پمپ قلبی – ریوی بالای 90 دقیقه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی تک سوکور با طرح موازی سه بازویی است. پس از اخذ مجوز کمیته اخالق و ثبت مطالعه در مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران، نمونه های در دسترس واجد شرایط به طور تصادفی با تخصیص نسبت 1:1:1 درسه گروه کنترل و گروه مداخله اول و گروه مداخله دوم قرار خواهند گرفت. توالی تصادفی تخصیص توسط فرد غیر درگیر در پژوهش با استفاده از نرم افزار RAS (Random Software Allocation)و بلوک بندی تصادفی با استفاده از بلوک های سه و شش تایی برای تخصیص در سه گروه(دو گروه مداخله و یک گروه کنترل)تولید خواهد شد. پنهان سازی تخصیص بر اساس توالی تولید شده با استفاده از پاکت های مات، سربسته و هم شکل که از شماره 1 تا آخر شماره گذاری شده، انجام خواهد شد. به اولین فردی که وارد مطالعه میشود پاکت شماره 1 داده خواهد شد و این روند تا آخر ادامه خواهد یافت. بنابراین پژوهشگر و فرد مورد پژوهش از نوع تخصیص دریافتی (Allocation Concealment)تا بعد از باز شدن پاکتها هیچ اطلاعی نخواهند داشت. در این مطالعه آنالیز کننده آماری و بررسی کننده پیامد فقط کورساز خواهند بود. اطلاعات کافی درمورد اهداف پژوهش و اهمیت آن به شرکت کنندگان داده شده و در مورد محرمانه بودن اطلاعات شخصی و پاس های آن ها اطمینان داده میشود. قبل از شروع مطالعه رضایت کتبی از هر شرکت کننده گرفته می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پنهان سازی تخصیص بر اساس توالی تولید شده با استفاده از پاکت های مات، سربسته و هم شکل که از شماره 1 تا آخر شماره گذاری شده، انجام خواهد شد. به اولین فردی که وارد مطالعه میشود پاکت شماره 1 داده خواهد شد و این روند تا آخر ادامه خواهد یافت. بنابراین پژوهشگر و فرد مورد پژوهش از نوع تخصیص دریافتی (Allocation Concealment)تا بعد از باز شدن پاکتها هیچ اطلاعی نخواهند داشت. در این مطالعه آنالیز کننده آماری و بررسی کننده پیامد فقط کورساز خواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تخصیص تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفي رايانه اي انجام می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز -خیابان گلگشت -دانشگاه علوم پزشکی تبریز -ساختمان مرکزی شماره ۲-طبقه ۳

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تاریخ تایید

2019-09-11, ۱۳۹۸/۰۶/۲۰

کد کمیته اخلاق

Ir.tbzmed.rec.1398.613

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بيماري مزمن ايسكميك قلب
کد ICD-10
I25.82
توصیف کد ICD-10
chronic total occlusion of coronary artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان اشباع اکسیژن خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 15 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پالس اکسی متری و ارزیابی گازهای خون شریانی

2

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 15 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار آنالوگ بصری درد

3

شرح متغیر پیامد
سطوح وضعیت شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه، بعد از مطالعه و بعد از آخرین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار آزمون کوتاه روانی - ذهنی

4

شرح متغیر پیامد
فراوانی بروز عوارض ریوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، در روز پاياني مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از CXR و ویزیت پزشکان

5

شرح متغیر پیامد
گاز های خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 15 دقیقه بعد از آخرین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با نمونه خون شریانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت اقامت در بیمارستان و آی سی یو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز ترخیص بیمار از آی سی یو و بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اقامت بیمار در بیمارستان و ICU با محاسبه روزهای پذیرش تعیین می شود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: اجرای پروتکل چهار فازی حرکت زودهنگام برای گروه مداخله اول :مداخله در دو روز که اولین روز انجام آن 24 ساعت بعد از جراحی و بعد از خروج لوله تراشه و روز دوم 48 ساعت بعد از جراحی میباشد برای گروه مورد مطالعه انجام خواهد شد بصورتی که پروتکل چهارفازی حرکت در تخت، نشستن در صندلی کنار تخت، راه رفتن در بخش و گذاشتن گام ها روی یک پایه برای گروه اول انجام و نتایج کار با استفاده ازمقیاس های ذکر شده در قسمت ابزار سنجیده وبا سایر گروه ها مقایسه خواهند شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: اجرای پروتکل حرکت زود هنگام سه فازی برای گروه مداخله دوم :مداخله در دو روز که اولین روز انجام آن 24 ساعت بعد از جراحی و بعد از خروج لوله تراشه و روز دوم 48 ساعت بعد از جراحی میباشد برای گروه مورد مطالعه انجام خواهد شد بصورتی که پروتکل پروتکل سه فازی با تمرکز بیشتر بر تمرینات ریوی که شامل انجام اقدامات لازم برای پاکسازی ریه)در قسمت متدولوژِی اشاره شده است.)، راه رفتن در بخش و گذاشتن گام ها روی یک پایه میباشد برای گروه مداخله دوم انجام خواهد شد و گروه ها با هم مقایسه خواهند شد.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: اجرای اقدامات روتین بخش برای گروه کنترل: گروه کنترل اقدامات روتین بخش که شامل پایین آوردن از تخت و راه رفتن در بخش است 24 ساعت بعد از عمل دریافت خواهد کرد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عاطفه اله بخشیان
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977

تلفن
+98 41 3479 6770
فکس
ایمیل
allahbakhshiana@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا رشیدی
آدرس خیابان
تبریز-خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
فکس
ایمیل
allahbakhshiana@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عاطفه اله بخشیان
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی پرستاری/استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تبریز،خیابان شریعتی جنوبی،دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
فکس
ایمیل
allahbakhshiana@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عاطفه اله بخشیان
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تبریز-خیابان شریعتی جنوبی-دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
فکس
ایمیل
allahbakhshiana@tbzmedn.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عاطفه اله بخشیان
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تبریز،خیابان شریعتی جنوبی،دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی

516566593198

تلفن

98+ 41 3479 6770

فکس

ایمیل

allahbakhshiana@tbzmed.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

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 درخواستی محققین جهت تجزیه و تحلیل آماری پروپوزال ارسالی (متاآنالیز) در اختیار آنها قرار داده خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی بلافاصله پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها برای محققین و نیز برای مجلات قابل دسترسی خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده ها برای محققین در صورت درخواست و ارسال پروپوزال مربوط به انجام متاآنالیز با استفاده از داده های IPD پس از غیرقابل شناسایی کردن افرادقابل دسترس خواهند بود. همچنین در موارد استثنایی منحصرا برای چک کردن داده ها در دسترس مجلات قرار داده خواهد شد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به ادرس ایمیل رجوع شود (farshbafa@tbzmed.ac.ir)

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواستها از طریق ایمیل ارسال شده و داده ها طی یک هفته قابل دسترسی خواهد بود.

سایر توضیحات