

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

تأثیر تمرینات ورزشی با و بدون فیزیوتراپی در پیشگیری از ترومبوز ورید عمقی در زنان باردار نیازمند جراحی قلب اورژانسی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر تمرینات ورزشی با و بدون فیزیوتراپی در پیشگیری از ترومبوز ورید عمقی در زنان باردار نیازمند جراحی قلب اورژانسی

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده، بدون گروه کنترل و دارای گروه های موازی است که فرد آنالیز کننده داده ها نسبت به نوع گروه بندی کور است.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان در بیمارستان های قلب سراسر ایران وارد مطالعه خواهند شد و پس از تخصیص تصادفی به دو گروه، مداخله را دریافت خواهند نمود. مداخله در گروه اول به این شکل خواهد بود که هر فرد در سه روز قبل از جراحی در قبل از ظهر به میزان یک ساعت ورزش ساده را انجام خواهد داد سپس شش ساعت پس از آن، توسط فرد فیزیوتراپیست فیزیوتراپی کششی را در اندام ها دریافت خواهد نمود. گروه دوم نیز سه روز قبل از جراحی به میزان سه بار (روزانه یک بار) به مدت یک ساعت ورزش سبک را انجام خواهد داد. فرد آنالیز کننده داده ها از نوع گروه بندی بی خبر خواهد بود و در مطالعه کور است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه : 1- بارداری 2- نیازمند جراحی اورژانسی قلب
شرایط عدم ورود به مطالعه : 1- آمپوتاسیون یکی از پاها 2- عدم توانایی راه رفتن 3- عدم توانایی انجام ورزش

گروه های مداخله

شرکت کنندگان به صورت تصادفی در دو گروه تقسیم خواهند شد؛ شرکت کنندگان گروه اول (ورزش + فیزیوتراپی) روز قبل از جراحی قلب مداخله را دریافت خواهند نمود شرکت کنندگان گروه دوم (ورزش) سه روز قبل از جراحی در سه نوبت ورزش انجام خواهند داد.

متغیرهای پیامد اصلی

ترومبوز ورید عمقی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190325043107N6

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۲۷, 18-07-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۴/۲۷, 18-07-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۲۷, 2019-07-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی خانبابایی گول

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7054 3334 41 98+

آدرس ایمیل

khanbabayimehdi69@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۳۰, 2019-07-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۳۰, 2019-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرینات ورزشی با و بدون فیزیوتراپی در پیشگیری از ترومبوز ورید عمقی در زنان باردار نیازمند جراحی قلب اورژانسی

عنوان عمومی کارآزمایی

پیشگیری از DVT در زنان باردار نیازمند جراحی قلب اورژانسی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری نیازمند جراحی قلب اورژانسی

022.3
توصیف کد ICD-10
Deep phlebothrombosis in pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ترومبوز ورید عمقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشات خونی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه در سه روز قبل از جراحی مداخله را دریافت خواهند نمود. قبل از ظهر به مدت یک ساعت و به صورت روزانه ورزش سبک انجام خواهند داد و شش ساعت بعد نیز توسط فیزیوتراپیست، فیزیترپی در اندام‌ها را دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه سه روز قبل از جراحی و به صورت روزانه یک ساعت در قبل از ظهر ورزش سبک انجام خواهند داد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدنی
نام کامل فرد مسوول
مهدی خانبابایی گول
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان شهید مدنی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764863
تلفن
3696 3535 41 98+
ایمیل
mkhanbabayi@yahoo.com

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آمپوتاسیون یکی از پاها عدم توانایی راه رفتن ناتوانی در انجام ورزش
سن
از سن 18 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در مطالعه در گروه‌ها تقسیم خواهند شد و اطلاعات هر فرد در فرم مخصوص ثبت خواهد شد و سپس تحویل آنالیز کننده داده‌ها خواهد شد. فرد آنالیز کننده از نوع گروه بندی و اینکه فرم مربوطه مربوط به کدام گروه است، اطلاع ندارد و در مطالعه کور است.

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665631

تاریخ تایید

1397/12/20, 2019-03-11

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.1059

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترومبوز ورید عمقی

کد ICD-10

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 مهدی خانبابایی گول
موقعیت شغلی
 کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5981764863
تلفن
 7054 3334 41 98+
فکس
ایمیل
 Khanbabayimehdi69@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
 مهدی خانبابایی گول
آدرس خیابان
 خیابان ولی عصر (عج) - نبش نیایش مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 1995614331
تلفن
 5466 2265 21 98+
ایمیل
 mkhanbabayi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 مهدی خانبابایی گول
موقعیت شغلی
 کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5981764863
تلفن
 7054 3334 41 98+
فکس
ایمیل
 Khanbabayimehdi69@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
 خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5165665631
تلفن
 7310 3335 41 98+
ایمیل
 Ajouyban@hotmail.com

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 مهدی خانبابایی گول
موقعیت شغلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5981764863

تلفن

7054 3334 41 98+

فکس

ایمیل

Khanbabayimehdi69@gmail.com