

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## مقایسه کاهش عوارض تنفسی با فعالیت حرکتی زود هنگام در دو گروه ، 24 ساعت و 48 ساعت پس از ورود به ICU در بیماران جراحی قلب باز (CABG) Coronary artery bypass grafting (bypass grafting)

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از مطالعه حاضر کاهش عوارض ریوی در بیماران بعد از جراحی قلب باز می باشد. چهل بیمار با محدوده سنی 30-65 سال تحت عمل جراحی قلب باز که قبل از عمل محدودیتی برای راه رفتن نداشتند و با کسر جهشی بطن چپ بیشتر از 40% وارد این مطالعه می شوند. بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند: گروه اول 24 ساعت بعد از جراحی با داشتن درن و سایر اتصالات روتین بخش مراقبتهای ویژه، از تخت خارج شده و مسافت 20 متر را پیاده روی می کنند و مجدداً به تخت بر می گردند. در طی مسیر با اکسیژن سنج خون، کنترل و در صورت بروز هر اتفاقی که شرایط بالینی را بدتر کند بلافاصله به تخت منتقل می شوند. نیم ساعت پس از حرکت و سپس هر 2 ساعت، گازهای خون شریانی و پایش مداوم جهت ارزیابی علائم گردش خون مثل ضربان قلب و فشار خون قرار میگیرد، 6 ساعت بعد دوباره این مراحل انجام می شود. در گروه دوم 48 ساعت بعد از ورود به بخش مراقبتهای ویژه کلیه درن ها، کاتترها و سوندها خارج و بعد از انتقال به بخش جراحی باصندلی چرخدار، طبق روال بخش قادر به راه رفتن میباشند. در طول بستری در بخش مراقبتهای ویژه تنها دم سنجی و فعالیت حرکتی در تخت را انجام میدهند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201401014345N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-03-2014، ۱۳۹۳/۰۱/۰۵  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/01/05, 2014-03-25

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علی میر منصوری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9064 1666 13 98+

#### آدرس ایمیل

a\_mirmansoori@gums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-03-2014, 1392/12/20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

01-09-2014, 1393/06/10

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کاهش عوارض تنفسی با فعالیت حرکتی زود هنگام در دو گروه ، 24 ساعت و 48 ساعت پس از ورود به ICU در بیماران جراحی قلب باز (CABG) Coronary artery bypass grafting

#### عنوان عمومی کارآزمایی

کم کردن عوارض ریوی در بیماران بعد از جراحی قلب باز

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود: بیمار با محدوده سنی 30 تا 65 سال؛ کسر جهشی بطن چپ بیشتر از 40 درصد شرایط عمده خروج: در صورت بروز آریتمی؛ هیپوکسی؛ افت فشار خون

#### سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

مداخله 1: فعالیت حرکتی زودهنگام از تخت 24 ساعت بعد از عمل در

بخش مراقبت‌های ویژه

طبقه بندی

پیشگیری

### 2

شرح مداخله

مداخله 2: فعالیت حرکتی زودهنگام از تخت 48 ساعت بعد از عمل در

بخش مراقبت‌های ویژه

طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی حشمت

نام کامل فرد مسوول

علی میرمنصوری

آدرس خیابان

بزرگراه شهید بهشتی

شهر

رشت

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی گیلان

نام کامل فرد مسوول

عبدالرسول سبحانی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید بهشتی

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

گیلان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

گیلان

آدرس خیابان

بزرگراه شهید بهشتی

شهر

رشت

کد پستی

4193833697

تاریخ تایید

1392/09/16, 2013-12-07

کد کمیته اخلاق

1920341320

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

فعالیت حرکتی زودهنگام بعد از عمل جراحی قلب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

گازهای خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نیم ساعت پس از حرکت و سپس هر 2 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ای-وی-ال

9066 1666 13 98+  
فکس  
0434 1321 13 98+  
ایمیل  
a\_mirmansoori@gums.ac.ir;arcguilan1392@gums.ac.i  
آدرس صفحه وب  
www.gums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
علی میرمنصوری  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی / استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان دکتر حشمت، بزرگراه شهید بهشتی  
شهر  
رشت  
کد پستی  
4193713194  
تلفن  
9066 1666 13 98+  
فکس  
0434 1321 13 98+  
فکس  
5132 1324 13 98+  
ایمیل  
a\_mirmansouri@gums.ac.ir;arcguilan1392@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
www.gums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
علی میرمنصوری  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی/استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان دکتر حشمت  
شهر  
رشت  
کد پستی  
4193713194  
تلفن  
9066 1666 13 98+  
فکس  
5132 1324 13 98+  
ایمیل  
a\_mirmansoori@gums.ac.ir;  
arcguilan1392@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
www.gums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
علی میرمنصوری  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی/ استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان دکتر حشمت  
شهر  
رشت  
کد پستی  
4193713194  
تلفن