

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثرات بازتوانی ریوی (تقویت عضلات تنفسی) در عملکرد ریوی بیمارانی که تحت عمل جراحی قلب باز قرار می گیرند

چکیده پروتکل

چکیده

بنظر می رسد که استفاده از روشهای تقویت عضلات دمی (IMT) قبل از انجام جراحی، ممکن است در تسریع بهبود و کاهش عوارض ریوی بدنال جراحی های قفسه سینه موثر باشد. لذا در این مطالعه سعی بر آن است که میزان تاثیر این روشهای تقویت عضلات دمی در عوارض ریوی بیماران در مقایسه با گروهی از بیماران که این روشها را انجام نمی دهند مقایسه شود. بدین منظور تفاوتی موجود بین دو گروه بیماران از نظر شاخص های اسپیرومتری (بعنوان پیامد اولیه)، شاخص های ABG و سرعت بهبود درد و نیز تفاوت در مدت زمان اقامت در ICU و شاخص (Minutes Walk Test) 6MWT (پیامد های ثانویه) مقایسه خواهد شد. جمعیت مورد مطالعه بیمارانیست که تحت جراحی قلب باز قرار میگیرند. در هر گروه 30 بیمار قرار میگیرند. گروه A قبل از جراحی 15 جلسه تحت ورزشهای تقویت تنفسی قرار میگیرند ولی گروه B این مداخله را دریافت نمیکنند و فقط آموزشها و مراقبتهای روتین قبل از جراحی را دریافت میکنند. مراقبتهای بعد از جراحی برای هر دو گروه یکسان و براساس نیاز روتین بخش بستری خواهد بود. معیارهای خروج از مطالعه شامل: 1. سابقه 2 COPD موارد جراحی فوری 3 موارد نارسایی قلبی.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3518 1336 41 98+

آدرس ایمیل

shakourik@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1389/06/01, 2010-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/06/07, 2011-08-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات بازتوانی ریوی (تقویت عضلات تنفسی) در عملکرد ریوی بیمارانی که تحت عمل جراحی قلب باز قرار می گیرند

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات بازتوانی ریوی (تقویت عضلات تنفسی) در عملکرد ریوی بیمارانی که تحت عمل جراحی قلب باز قرار می گیرند

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

جمعیت هدف بیمارانی است که تحت عمل جراحی قلب به روش میداسترنوتومی قرار می گیرند. معیارهای exclusion بیمارانی عبارتند از: 1. سابقه 2 COPD موارد جراحی اورژانس 3 وجود LVdysfunction

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138904294422N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1389/07/06, 28-09-2010

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1389/07/06, 2010-09-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید کاظم شکوری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود شاخصهای ABG
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بر اساس روتین بخش بستری و ای.سی.یو.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه ABG

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

1- آموزش تمرینات mobilization گردن و شانه 2- تمرینات تنفسی و Expansion لوله‌های ریه 3- آموزش IS و سرفه موثر 4- تمرینات کششی عضلات: تمرینات تقویتی عضلات جلوبرنده و عقب برنده شانه:

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

بیماران گروه کنترل قبل از عمل فقط تحت آموزش استفاده از Incentive Spirometry (IS) و تمرینات تنفسی و سرفه موثر قرار خواهند گرفت

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدنی تبریز
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رسول آذر فرین
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز - سازمان مرکزی شماره 2 - معاونت

پژوهشی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز - سازمان مرکزی شماره 2 - معاونت

پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1389/04/14, 2010-07-05

کد کمیته اخلاق

2722/4/5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیمارانی که تحت عمل جراحی قلب باز قرار میگیرند

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخصهای اسپرومتری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اسپرومتری

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
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 تبریز- بخش طب فیزیکی و توانبخشی
بیمارستان شهید مدنی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاظم شکوری

موقعیت شغلی

دانشیار - مدیر گروه طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز - بیمارستان امام رضا (ع) - بخش طب فیزیکی و توانبخشی

-

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

3954 1337 41 98+

فکس

ایمیل

shakourik@tbzmed.ac.ir ,

jamalsoleimani56@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام رضا (ع) - بخش طب فیزیکی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاظم شکوری

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی طب فیزیکی و توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

تبریز - بیمارستان امام رضا (ع) - بخش طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

3954 1337 41 98+

فکس

ایمیل

shakourik@tbzmed.ac.ir ,

jamalsoleimani56@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاظم شکوری

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

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