پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 بدنبال 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 تفاوتهای 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(6 6MWT (Minutes Walk Test)(پیامد های ثانویه) مقایسه خواهد شد .جمعیت مورد مطالعه بیمارانیست که تحت جراحي قلب باز قرار میگیرند.در هر گروه 30 بیمار قرار میگیرند.گروه Aقبل از جراحي 15 جلسه تحت ورزشهاي تقويت تنفسي قرار ميگيرند ولي گروه Bاین مداخله را دریافت نمیکنندوفقط اموزشها ومراقبتهاي روتين قبل از جراحي را دريافت ميكنند.مراقبتهاي بعد از جراحي براي هردوگروه يكسان وبراساس نياز روتين بخش بستري خواهد بود. معيارهاي خروج از مطالعه شامل:1سابقه COPD 2 موارد جراحي فوري 3موارد نارسايي قلبي.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138904294422N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-09-28, ۱۳۸۹/۰۷/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-09-28, ۱۳۸۹/۰۷/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید کاظم شکوري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3518 1336

آدرس ایمیل

shakourik@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم بزشكي تبريز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-23, ۱۳۸۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-08-29, ۱۳۹۰/۰۶/۰۷

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 بیماراني است که تحت عمل جراحي قلب به روش میداسترنوتومي قرار می گیرند . معیارهای exclusion بیماران عبارتند از: 1) سابقه COPD 2) موارد جراحی اورژانس 3) وجود LVdysfunction

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 سویه 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 پزشكي تبريز – سازمان مركزي شماره 2 – معاونت پژوهشي
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشكي تبريز – سازمان مركزي شماره 2 – معاونت پژوهشي
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2010-07-05, ۱۳۸۹/۰۴/۱۴
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 اسپیرومتری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
15روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اسپیرومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود شاخصهای ABG
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بر اساس روتین بخش بستري و اي.سي.يو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه ABG

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
1- آموزش تمرینات mobilization گردن و شانه 2- تمرینات تنفسي و Expansion لوبهاي ريه 3- آموزش IS و سرفه موثر 4- تمرینات كششي عضلات: تمرینات تقويتي عضلات جلوبرنده و عقب برنده شانه:
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
بیماران گروه کنترل قبل از عمل فقط تحت آموزش استفاده از IS) Incentive Spirometry) و تمرینات تنفسي و سرفه موثر قرار خواهند گرفت
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رسول آذر فرین
آدرس خیابان
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
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 شکوري
موقعیت شغلی
دانشیار – مدیر گروه طب فیزیکي و توانبخشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز – بیمارستان امام رضا (ع) – بخش طب فیزیکي و توانبخشي -
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1337 3954
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 فیزیکي و توانبخشي
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کاظم شکوري
موقعیت شغلی
دکتراي تخصصي طب فیزیکي و توانبخشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز – بیمارستان امام رضا (ع) – بخش طب فیزیکي و توانبخشي
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1337 3954
فکس
ایمیل
shakourik@tbzmed.ac.ir , jamalsoleimani56@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کاظم شکوري
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