پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر حاد و مزمن تمرینات کششی -تنفسی بر پیامد های بالینی در فاز اول بازتوانی قلبی بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر حاد و مزمن تمرینات کششی- -تنفسی بر پیامد های بالینی در فاز اول بازتوانی قلبی بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر
طراحی
در این مطالعه نیمه تجربی 50 نفر از بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر بصورت تخصیص تصادفی در دو گروه تجربی و کنترل تقسیم خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
گروه کنترل و گروه تمرینات کششی-تنفسی باید در طول مدت اجرای طرح، حداقل به مدت پنج روز در بیمارستان شهید مدنی تبریز بستری باشند. گروه تمرین به مدت پنج روز، دو بار در روز(صبح و عصر) تحت تمرین قرار خواهند گرفت. شدت تمرین بر اساس توصیه های کالج پزشکی ورزشی آمریکا(ACSM)، مطابق با مقیاس درک فشاربورگ کمتر از 13 خواهد بود و بر اساس ضربان قلب، ضربان قلب هدف بیشتر از 30 ضربه + ضربان استراحت نخواهد بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونری شرایط ورود و عدم ورود: هر دو جنس زن و مرد، بدون سابقه جراحی قلبی و داوطلب شرکت در مطالعه، جراحی غیراورژانسی، بستری بودن در بیمارستان ومصرف داروهای مشابه طی مطالعه، دارای وضعیت همودینامیکی ثابت وعدم وجود آریتمی و آنژین و اختلال عصبی-عضلانی، اختلال شناختی ، بیماری شدید ریوی و اختلالات کلیوی
گروه‌های مداخله
گروه تجربی (دریافت کننده تمرینات کششی-تنفسی) گروه کنترل(دریافت کننده مداخله معمول بیمارستان)
متغیرهای پیامد اصلی
متوسط فشار اکسیژن خون شریانی PaO2، متوسط فشار دی اکسید کربن خون شریانی PaCO2، متوسط PH ،میزان اشباع اکسیژنSao2 ، فشارخون، ضربان قلب، اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160523028028N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-19, ۱۳۹۹/۰۵/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-19, ۱۳۹۹/۰۵/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-08-19, ۱۳۹۹/۰۵/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اعظم زرنشان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید مدنی آذربایجان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3432 7505
آدرس ایمیل
zarneshan@azaruniv.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-31, ۱۳۹۹/۰۵/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-21, ۱۳۹۹/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر حاد و مزمن تمرینات کششی -تنفسی بر پیامد های بالینی در فاز اول بازتوانی قلبی بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی
تمرینات کششی-تنفسی و بازتوانی قلبی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه جراحی قلبی غیر اورژانسی عدم وجود آریتمی و آنژین وضعیت همودینامیکی پایدار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن اختلال عصبی-عضلانی داشتن اختلالات شناختی داشتن بیماری شدید ریوی داشتن اختلال کارکرد کلیوی داشتن کسر تزریقی کمتر از 35% داشتن سابقه جراحی
سن
از سن **40 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه های در دسترس واجد شرایط به طور تصادفی با تخصیص نسبت 1:1 در دو گروه مداخله (دریافت کننده حرکات تنفسی کششی) و گروه کنترل(دریافت کننده مداخله روتین بیمارستان) قرار خواهند گرفت. توالی تصادفی تخصیص توسط فرد غیر درگیر در پژوهش با استفاده از نرم افزار RAS (Random Allocation Software) و بلوک بندی تصادفی با استفاده از بلوک های دو و چهار تایی برای تخصیص در دو گروه (گروه مداخله و گروه کنترل) انجام خواهد شد.پنهان سازی تخصیص بر اساس توالی تولید شده با استفاده از پاکتهای مات، سر بسته 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
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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
کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
Azadi street- Golgasht Ave, Tabriz
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تاریخ تایید
2020-07-27, ۱۳۹۹/۰۵/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1399.470

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران جراحی بای پس عروق کرونری
کد ICD-10
I25.1
توصیف کد ICD-10
Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات اکسیژناسیون خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله و پنج روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متری و ارزیابی گازهای خون شریانی با استفاده از نمونه گیری شریانی

2

شرح متغیر پیامد
تغییرات همودینامیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله و پنج روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله ، روز اول، روز دوم، روز سوم و روز پنجم عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط پرسش‌نامه‌های اشپیل برگر آشکار و پنهان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
متوسط فشاراکسیژن خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله، پنج روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی گازهای خون شریانی با استفاده از نمونه گیری شریانی

2

شرح متغیر پیامد
متوسط فشار دی اکسید کربن خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله، پنج روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی گازهای خون شریانی با استفاده از نمونه گیری شریانی

3

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله، پنج روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متری

4

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله، پنج روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ

5

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله، پنج روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اجرای تمرینات کششی- تنفسی به مدت پنج روز، روزانه دو بار(صبح و عصر). شدت تمرینات بر اساس توصیه های کالج پزشکی ورزشی آمریکا(ACSM) و مقیاس درک فشار بورگ کمتر از 13 و بر اساس ضربان قلب، ضربان قلب هدف کمتر از 30 ضربه + ضربان استراحت خواهد بود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت کننده مداخله معمول بیمارستان
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدنی تبریز
نام کامل فرد مسوول
لیلا اسمعلی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، بیمارستان شهید مدنی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
1557351666
تلفن
+98 41 3335 7767
ایمیل
leylaesmealy@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید مدنی آذربایجان
نام کامل فرد مسوول
علی عجمی
آدرس خیابان
35کیلومتری جاده تبریز-مراغه، دانشگاه شهید مدنی آذربایجان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5375171379
تلفن
+98 41 3432 7526
ایمیل
research@azaruniv.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شهید مدنی آذربایجان
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 شهید مدنی آذربایجان
نام کامل فرد مسوول
اعظم زرنشان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی قلب و عروق و تنفس
آدرس خیابان
35کیلومتری جاده تبریز-مراغه دانشگاه شهید مدنی آذربایجان
شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5375171379
تلفن
+98 41 3432 7505
ایمیل
Zarneshan@azaruniv.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید مدنی آذربایجان
نام کامل فرد مسوول
اعظم زرنشان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی قلب و عروق و تنفس
آدرس خیابان
35کیلومتری جاده تبریز-مراغه دانشگاه شهید مدنی آذربایجان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5375171379
تلفن
+98 41 3432 7505
ایمیل
Zarneshan@azaruniv.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید مدنی آذربایجان
نام کامل فرد مسوول
اعظم زرنشان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی قلب و عروق و تنفس
آدرس خیابان
35کیلومتری جاده تبریز-مراغه دانشگاه شهید مدنی آذربایجان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5375171379
تلفن
+98 41 3432 7505
ایمیل
Zarneshan@azaruniv.ac.ir

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد