

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

مقایسه تاثیر تمرینات تقویت عضلات دمی با فیزیوتراپی روتین قفسه سینه بر طول مدت جدا شدن بیمار از ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر اضافه کردن تمرینات تقویت عضلات دمی توسط دستگاه Threshold IMT به فیزیوتراپی و تمرینات رایج فعلی بر روی قدرت عضلات تنفسی و کاهش زمان اتصال به ونتیلاتور

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده به روش پاکتهای در بسته

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی حاضر بر روی بیماران واجد شرایط بستری در بخش های مراقبت ویژه بیمارستان امام رضا (ع) شهرستان مشهد انجام خواهد شد. در گروه مداخله علاوه بر فیزیوتراپی روتین قفسه سینه، تمرینات تقویت عضلات دمی به صورت روزانه 5 سری 6 تایی تنفس با شدت 50% از حداکثر فشار دمی به مدت یک هفته انجام خواهد شد. در گروه کنترل تنها فیزیوتراپی روتین قفسه سینه انجام میگردد. شرکت کنندگان (بیماران) نسبت به نوع تخصیص گروهها، ناآگاه خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: در بخش آی سی یو بستری باشد. حداقل به مدت 24 ساعت به ونتیلاتور متصل باشد. از نظر وضعیت همودینامیک پایدار باشد (فشار خون، نبض، تنفس و اکسیژناسیون). فشار مثبت انتهای بازدمی کمتر از 10 سانتی متر آب باشد. کسر اکسیژن دمی کمتر از 60 درصد باشد. تعداد تنفس کمتر از 25 تنفس در دقیقه باشد. معیار خروج: به هر دلیلی امکان تداوم تمرینات تنفسی وجود نداشته باشد. وضعیت همودینامیک بیمار ناپایدار شود.

گروههای مداخله

در گروه مداخله علاوه بر فیزیوتراپی روتین قفسه سینه، تمرینات تقویت عضلات دمی روزانه 5 سری 6 تایی تنفس با شدت 50% از حداکثر فشار دمی به مدت یک هفته انجام خواهد شد. در گروه کنترل تنها فیزیوتراپی روتین قفسه سینه انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

قدرت و تحمل عضلات دمی. مدت زمان جدا شدن بیماران از ونتیلاتور.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200915048728N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۲/۱۰, 28-02-2021

آخرین بروز رسانی: 28-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۱۰
تعداد بروز رسانیها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۱۲/۱۰, 2021-02-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرونش خداینده لو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4241 3881 51 98+

آدرس ایمیل

f.khodabandeloo@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۰۱, 2020-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۰۱, 2022-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تمرینات تقویت عضلات دمی با فیزیوتراپی روتین قفسه سینه بر طول مدت جدا شدن بیمار از ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تمرینات تقویت عضلات دمی با فیزیوتراپی روتین قفسه سینه بر طول مدت جدا شدن بیمار از ونتیلاتور در بیماران بستری در

بخش مراقبت‌های ویژه
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در بخش آی سی یو بستری باشد. حداقل مدت 24 ساعت به ونتیلاتور متصل باشد. از نظر وضعیت همودینامیک پایدار باشد (فشار خون، نبض، تنفس و اکسیژناسیون). فشار مثبت انتهای بازدمی کمتر از 10 سانتی متر آب کسر اکسیژن دمی کمتر از 60 درصد تعداد تنفس کمتر از 25 تنفس در دقیقه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

به هر دلیلی امکان تداوم تمرینات تنفسی وجود نداشته باشد وضعیت همودینامیک بیمار ناپایدار شود

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 34

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش پاکت‌های بسته استفاده می‌شود. به این صورت که توالی تصادفی تولید شده در پاکت‌های در بسته نگهداری می‌شوند. در هنگام ورود بیمار واجد شرایط جدید به مطالعه، درب پاکت باز می‌شود تا گروه وی مشخص شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان (بیماران) نسبت به نوع تخصیص گروه‌ها، کور خواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه. ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تأیید

1399/05/28, 2020-08-18

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.350

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران متصل به ونتیلاتور

کد ICD-10

Z99.11

توصیف کد ICD-10

Dependence on respirator [ventilator] status

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قدرت و تحمل عضلات دمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قدرت عضلات تنفسی قبل و بعد از انجام تمرینات عضلات تنفسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش قدرت عضلات دمی توسط دستگاه ونتیلاتور

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان جدا شدن بیماران از ونتیلاتور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، یک هفته بعد از شروع تمرینات و سپس هر روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان جدا شدن از ونتیلاتور بر اساس ساعت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر فیزیوتراپی قفسه سینه روتین، تمرینات تقویت عضلات دمی روزانه به میزان 5 سری 6 تایی تنفس با شدت 50% از حداکثر فشار دمی به مدت یک هفته انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تنها فیزیوتراپی روتین قفسه سینه را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
احمد باقری مقدم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلور وکیل آباد، بلوار باهنر، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
4241 3881 51 98+
ایمیل
bagheria@mums.ac.ir

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
فرنوش خداپنده لو
آدرس خیابان
بلور وکیل آباد، بلوار باهنر، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
4241 3881 51 98+
ایمیل
f.khodabandeloo@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرنوش خداپنده لو
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلور وکیل آباد، بلوار باهنر، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
4241 3881 51 98+
ایمیل
f.khodabandeloo@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدي
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
2081 3841 51 98+
ایمیل
vcresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرنوش خداپنده لو
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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)
مصادق ندارد

آدرس خیابان
بلور وکیل آباد، بلوار باهنر، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
4241 3881 51 98+
ایمیل
f.khodabandeloo@yahoo.com

برنامه انتشار