

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی تاثیر تمرینات راه رفتن غیر فعال بر پارامترهای قلبی و تنفسی بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه: کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تمرینات راه رفتن غیر فعال بر پارامترهای قلبی و تنفسی بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، برجسب باز، تصادفی شده با 50 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی با نرم افزار تخصیص تصادفی استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش مراقبت ویژه، بر بالین بیماران، روش راه رفتن غیرفعال 5 بار در هفته به مدت 2 هفته تکرار و هر بار 20 دقیقه توسط محقق اجرا می شود. با توجه به در دسترس نبودن وسیله مورد نظر، پروتکل شبیه سازی شده اجرا می شود: مرحله 1 و 2: فلکشن-اکستنشن ران راست و سپس چپ با حداکثر دامنه حرکت 45 درجه با سرعت 30 بار در دقیقه، به مدت 10 دقیقه؛ مرحله 3 و 4: فلکشن-اکستنشن زانو راست و سپس چپ با حداکثر دامنه حرکت 60 درجه و دورسی-پلنتر فلکشن مچ پای راست و سپس چپ با حداکثر دامنه حرکت 10 و 15 درجه همزمان باهم با سرعت 30 بار در دقیقه، به مدت 10 دقیقه.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: سن حداقل 18 سال متصل بودن به دستگاه تهویه مکانیکی ثبات همودینامیکی و قلبی تاییدیه پزشک معالج رضایت کتبی خروج: افزایش فشار داخل جمجمه داشتن بیماری عصبی عضلانی آسیب نخاعی ایست قلبی-ریوی شکستگی در اندام های تحتانی

گروه های مداخله

برای گروه کنترل مراقبت های روتین و گروه مداخله علاوه بر مراقبت های روتین، تمرینات راه رفتن غیر فعال اجرا میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص شوک، فشار متوسط شریانی، مقاومت راه هوایی، کمپلینانس و نسبت فشار نسبی اکسیژن به درصد اکسیژن دم، فشار پیک دم، فشار خون سیستولیک و دیاستولیک، ضربان قلب، تعداد تنفس و درصد اشباع اکسیژن خون محیطی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211119053107N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-01-2022, 1400/10/19

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 09-01-2022, 1400/10/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-01-2022, 1400/10/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یسرا کریمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3336 84 0979

آدرس ایمیل

yosrakarimi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-31, 1400/10/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-22, 1401/01/02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات راه رفتن غیر فعال بر پارامترهای قلبی و تنفسی بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه: کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تمرینات راه رفتن غیر فعال بر سیستم قلبی و تنفسی

بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کرمانشاه
کد پستی
6714673159
تاریخ تایید
1400/09/23, 2021-12-14
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1400.605

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی تنفسی
کد ICD-10
J96.9
توصیف کد ICD-10
Respiratory failure, unspecified

2

شرح
نارسایی قلبی
کد ICD-10
I50.9
توصیف کد ICD-10
Heart failure, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین شاخص شوک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 2 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص شوک=ضربان قلب / فشار خون سیستولیک _ ابزار سنجش
شاخص های فیزیولوژیک (مانیتورینگ قلبی تنفسی)

2

شرح متغیر پیامد
میانگین فشار متوسط شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 2 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار متوسط شریانی=(سیستول + 2دیاستول)/3_ ابزار سنجش
شاخص های فیزیولوژیک (فشارسنج)

3

شرح متغیر پیامد
میانگین مقاومت راه هوایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 2 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقاومت راه هوایی=فشار وج انتهایی دم - فشار آلوتلر و نتیلاتور

4

شرح متغیر پیامد

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن حداقل 18 سال متصل بودن به دستگاه تهویه مکانیکی که حداقل 24 ساعت از آن گذشته باشد ثبات همودینامیکی و قلبی تاییدیه پزشک معالج مبنی بر نداشتن ممنوعیت اجرای پروتکل برای بیمار اخذ رضایت کتبی از سرپرست قانونی بیمار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افزایش فشار داخل جمجمه داشتن سابقه بیماری عصبی عضلانی قلبی یا به سرعت در حال رشد آسیب نخاعی ایست قلبی_ریوی شکستگی در لگن و اندام های تحتانی

سن

از سن 18 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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

مرحله اول ایجاد توالی تصادفی: در این مطالعه از روش تصادفی سازی محدود از نوع تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. در این کار آزمایی دو گروهی، بلوک های چهارتایی شامل دو شرکت کننده در گروه مداخله و دو شرکت کننده در گروه کنترل خواهیم داشت. در این بلوک های چهارتایی شش حالت مختلف وجود خواهد داشت؛ بنابراین شش کارت به شرح زیر تهیه می کنیم: 3. 1. PMMP 2. PMMP 4. PPMM 5. MPPM 6. MPMP 7. PMPM 8. PMPM 9. PMPM 10. PMPM 11. PMPM 12. PMPM 13. PMPM 14. PMPM 15. PMPM 16. PMPM 17. PMPM 18. PMPM 19. PMPM 20. PMPM 21. PMPM 22. PMPM 23. PMPM 24. PMPM 25. PMPM 26. PMPM 27. PMPM 28. PMPM 29. PMPM 30. PMPM 31. PMPM 32. PMPM 33. PMPM 34. PMPM 35. PMPM 36. PMPM 37. PMPM 38. PMPM 39. PMPM 40. PMPM 41. PMPM 42. PMPM 43. PMPM 44. PMPM 45. PMPM 46. PMPM 47. PMPM 48. PMPM 49. PMPM 50. PMPM

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2 علوم پزشکی، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه مداخله علاوه بر مراقبت های روتین، تمرینات راه رفتن غیر فعال را اجرا خواهد کرد. روش راه رفتن غیرفعال 5 بار در هفته به مدت 2 هفته تکرار و هر بار 20 دقیقه تمرین داده می شود. راه رفتن شامل حرکت مفصل ران، زانو و مچ پا میباشد. با توجه به در دسترس نبودن وسیله مورد نظر و هزینه ی بالای تهیه وسیله، راه رفتن شبیه سازی شده ی پا پروتکل بدین صورت اجرا می شود: مرحله اول: فلکشن-اکستنشن ران راست با حداکثر دامنه حرکت 45 درجه با سرعت 30 بار در دقیقه، به مدت 10 دقیقه اجرا می شود؛ مرحله دوم: فلکشن-اکستنشن ران چپ مشابه ران راست تمرین داده می شود؛ مرحله سوم: فلکشن-اکستنشن زانو راست با حداکثر دامنه حرکت 60 درجه و دورسی- پلنٹار فلکشن مچ پای راست با حداکثر دامنه حرکت 10 و 15 درجه همزمان باهم با سرعت 30 بار در دقیقه، به مدت 10 دقیقه اجرا می شود؛ مرحله چهارم: مطابق مرحله سوم، فلکشن-اکستنشن زانو و دورسی- پلنٹار فلکشن مچ پای چپ تمرین داده میشود؛ محقق با مراجعه به بخش مراقبت ویژه و بر بالین بیمار، این روش را به مدت 2 هفته (هر هفته 5 جلسه) در حالی که بیمار در حالت درازکشیده رو به بالا و زیر سر حدود 30 درجه بالا باشد، اجرا میکند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ای دریافت نمیکنند، مراقبت های روتین را دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام علی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا عبدی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847145

تلفن

0252 3837 83 98+

ایمیل

heartcenter@kums.ac.ir

میانگین کمپلیانس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 2 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کمپلیانس=تغییر حجم/تغییر فشار_ونتیلاتور

5

شرح متغیر پیامد

میانگین نسبت فشار نسبی اکسیژن به درصد اکسیژن دمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 2 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مساوی فشار نسبی اکسیژن شریانی/درصد اکسیژن دمی_ابزار سنجش شاخص های فیزیولوژیک(مانیتورینگ قلبی تنفسی)

6

شرح متغیر پیامد

میانگین فشار پیک دمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 2 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ونتیلاتور

7

شرح متغیر پیامد

میانگین فشار خون سیستولیک و دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 2 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار سنجش شاخص های فیزیولوژیک(فشارسنج)

8

شرح متغیر پیامد

میانگین ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 2 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار سنجش شاخص های فیزیولوژیک(مانیتورینگ قلبی تنفسی)

9

شرح متغیر پیامد

میانگین تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 2 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار سنجش شاخص های فیزیولوژیک(مانیتورینگ قلبی تنفسی)

10

شرح متغیر پیامد

میانگین درصد اشباع اکسیژن خون محیطی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 2 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار سنجش شاخص های فیزیولوژیک(مانیتورینگ قلبی تنفسی)

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله طالقانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا عیدی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847145

تلفن

7984 3836 83 98+

ایمیل

crdu.taleghani@gmail.com

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

رضا خدارحمی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2 علوم پزشکی، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714673159

تلفن

4185 3838 83 98+

فکس

0541 3837 83 98+

ایمیل

rkhodarahmi@kums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا عیدی

آدرس خیابان

خیابان نقلیه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6718743161

تلفن

2049 3727 83 98+

ایمیل

imf.kums@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

یسرا کریمی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان ایثار، دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714673159

تلفن

2532 3816 83 98+

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا عیدی

آدرس خیابان

انتهای بلوار پرستار - جنب دانشکده پزشکی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6742775333

تلفن

6301 3427 83 98+

ایمیل

irhk@kums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

نام کامل فرد مسوول
یسرا کریمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان ایثار، دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714673159
تلفن
2532 3816 83 98+
فکس
2181 3816 83 98+
ایمیل
yosrakarimi@ymail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فکس
2181 3816 83 98+
ایمیل
yosrakarimi@ymail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علیرضا عبدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان ایثار، دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714673159
تلفن
2532 3816 83 98+
فکس
2181 3816 83 98+
ایمیل
A_abdi61@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه