پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر فیزیوتراپی تنفسی قبل از جراحی بر عوارض ریوی در بیماران تحت جراحی دریچه قلب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر فیزیوتراپی تنفسی قبل از جراحی بر عوارض ریوی در بیماران تحت جراحی دریچه قلب
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و تجربه . بر روی ۸۰ بیمار . روش بلوک بندی به صورت بلوک های تصادفی چهارتایی استفاده خواهد شد .
نحوه و محل انجام مطالعه
این پژوهش، یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده است که در مرکز آموزشی، درمانی و تحقیقاتی قلب و عروق شهید رجایی انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به پژوهش: 1) بیمارانی که کاندید جراحی دریچه قلب (میترال، آئورت یا تری کوسپید) باشند 2)سن 18 تا 65 سال 3)رضایت به شرکت در مطالعه 4)نداشتن سابقه جراحی قلب
گروه‌های مداخله
با توجه به اینکه فیزیوتراپی تنفسی در بیشتر مراکز بعد از جراحی انجام می شود و اطلاعات کافی در زمینه تأثیرات فیزیوتراپی تنفسی قبل از عمل در بهبودی سریعتر و کنترل عوارض در دسترس نمی باشد، مطالعه حاضر با هدف بررسی تأثیر فیزیوتراپی تنفسی قبل از جراحی بر عوارض ریوی در بیماران تحت جراحی قلب انجام خواهد شد. گروه مداخله : پژوهشگر در مورد نحوه انجام فیزیوتراپی تنفسی روزانه به مدت 20 دقیقه از 15 روز قبل از جراحی، به گروه تجربه آموزش داده و نحوه انجام تمرینات را به صورت پمفلت در اختیار آنها قرار خواهد داد. همچنین اسپیرومتری تشویقی در اختیار گروه تجربه قرار خواهد گرفت. گروه تجربه فیزیوتراپی تنفسی برنامه ریزی شده را قبل از جراحی انجام خواهند داد گروه کنترل : درمان معمول بیمارستان را دریافت خواهند کرد که شامل تمرینات تنفسی و اسپیرومتری تشویقی پس از جراحی میباشد
متغیرهای پیامد اصلی
• گازهای خون شریانی • میانگین حجم تنفسی با استفاده از اسپیرومتری تشویقی • پنومونی • آتلکتازی • مدت زمان اینتوباسیون • زمان بستری در ICU • زمان بستری در بیمارستان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211119053108N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-01-03, ۱۴۰۰/۱۰/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-01-03, ۱۴۰۰/۱۰/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-01-03, ۱۴۰۰/۱۰/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حامد بیاتی شمسکی
نام سازمان / نهاد
مرکز قلب شهید رجایی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 3421 5785
آدرس ایمیل
hamedbayati700@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-31, ۱۴۰۰/۱۰/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-01, ۱۴۰۰/۱۲/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر فیزیوتراپی تنفسی قبل از جراحی بر عوارض ریوی در بیماران تحت جراحی دریچه قلب

عنوان عمومی کارآزمایی
فیزیوتراپی تنفسی قبل جراحی و عوارض ریوی

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که کاندید جراحی دریچه قلب (میترال، آئورت یا تری کوسپید) باشند نداشتن سابقه جراحی قلب عدم ابتلا به اختلالات عصبی-عضلانی یا اختلالات شناختی نداشتن عمل جراحی اورژانس
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت به شرکت در مطالعه از نظر ریوی و کلیوی سالم باشد
سن
از سن **18 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: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کاندید جراحی دریچه قلب را به روش در دسترس بر اساس معیارهای ورود به مطالعه انتخاب و به صورت تصادفی بلوک بندی در یکی از گروه های تجربه (40) یا کنترل (40) تخصیص خواهد داد. جهت تخصیص تصادفی به گروه تجربه یا کنترل از روش بلوک بندی به صورت بلوک های تصادفی چهارتایی استفاده خواهد شد . حرف A مربوط به گروه مداخله و حرف B مربوط به گروه کنترل میباشد . بر اساس. اینکه حجم نمونه ۸۰ نفر میباشد از بلوک بندی به صورت بلوک های چهارتایی استفاده میشود .
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق مرکز اموزشی درمانی مرکز قلب شهید رجایی
آدرس خیابان
تهران - خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - نبش نیایش مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تاریخ تایید
2021-03-09, ۱۳۹۹/۱۲/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.RHC.REC.1399.141

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عوارض ریوی . بیماران قلبی
کد ICD-10
.
توصیف کد ICD-10
.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعیین و مقایسه میانگین نتایج گازهای خون شریانی در گروه مداخله و کنترل، قبل از جراحی و سه روز پس از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی و ۳ روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری با استفاده از جواب ازمایش گازهای خون شریانی

2

شرح متغیر پیامد
• تعیین و مقایسه میانگین حجم تنفسی با استفاده از اسپیرومتری تشویقی در گروه مداخله و کنترل، قبل ، سه روز و شش روز پس ازجراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی و ۳ روز بعد و ۶ روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس حجم تعیین شده توسط اسپیرومتر تشویقی

3

شرح متغیر پیامد
تعیین بروز علایم بالینی و رادیوگرافیک پنومونی و آتلکتازی در گروه مداخله در مقایسه با گروه کنترل قبل ، سه روز و شش روز پس از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی و ۳ روز بعد و ۶ روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معاینه بالینی و گرافی قفسه سینه

4

شرح متغیر پیامد
تعیین و مقایسه میانگین مدت زمان اینتوباسیون و زمان بستری در بخش مراقبتهای ویژه و بستری در بیمارستان در گروه مداخله و کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول زمان بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس اطلاعات بستری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : شروع فیزیوتراپی تفسی از 15 روز قبل از جراحی است که در درمانگاه بیمارستان شهید رجایی پمفلت مربوط به تمرینات تنفسی و اسپیرومتری تشویقی در اختیار بیمار قرار گرفته و آموزشهای لازم درمورد نحوه اجرای فیزیوتراپی تنفسی واستفاده از اسپیرومتری تشویقی از طریق سخنرانی و نمایش به بیمار داده میشود . جهت اطمینان از موثر بودن آموزش از بیمار خواسته میشود که یکبار روش استفاده از اسپیرومتری تشویقی و نحوه انجام فیزیوتراپی تنفسی را در حضور پژوهشگر اجرا کند و در صورت اشکال در هر مرحله ای ، آموزش تکرار خواهد شد .تکنیک های فیزیوتراپی قبل از عمل برای بیماران شامل موارد زیر خواهد بود:1. تمرینات تنفسی متشکل از 10 تلاش تنفس عمیق و تنفس دیافراگمی 2. 10 تنفس لب غنچه ای3. تمرین گردن و شانه با تأکید بر بازتوانی قفسه سینه4. تمرینات تنش عضلانی5. تمرینات برای تقویت عضلات مسئول حرکت شانه ها به جلو و عقب (شکوری و همکاران، 2015). 6. استفاده از اسپیرومتری تشویقی (Respiflow ™ FS) (IS) و سرفه مؤثر
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمانهای معمول بیمارستان بر روی گروه کنترل انجام میشود
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز قلب شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعی حسینی
آدرس خیابان
تهران - خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - نبش نیایش مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
+98 21 23921
ایمیل
hamedbayati700@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز قلب شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
معاون پژوهش دانشگاه جناب آقای دکتر ملکی
آدرس خیابان
تهران خیابان شریعتی خیابان کلیم کاشانی کوچه دریانی پلاک ۵۲ واحد ۲
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1613773911
تلفن
+98 21 3421 5785
ایمیل
hamedbayati700@gmail.com
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
شخصی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز قلب شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
سعید حسینی
موقعیت شغلی
پزشک فوق تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراح قلب
آدرس خیابان
خیابان شریعتی خیابان کلیم کاشانی کوچه دریانی پلاک ۵۲ واحد ۲
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۶۱۳۷۷۳۹۱۱
تلفن
+98 21 3421 5785
ایمیل
hamedbayati700@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز قلب شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
سعید حسینی
موقعیت شغلی
پزشک فوق تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراح قلب
آدرس خیابان
خیابان شریعتی خیابان کلیم کاشانی کوچه دریانی پلاک ۵۲ واحد ۲
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۶۱۳۷۷۳۹۱۱
تلفن
+98 21 3421 5785
ایمیل
hamedbayati700@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز قلب شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
سعید حسینی
موقعیت شغلی
پزشک فوق تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراح قلب
آدرس خیابان
خیابان شریعتی خیابان کلیم کاشانی کوچه دریانی پلاک ۵۲ واحد ۲
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۶۱۳۷۷۳۹۱۱
تلفن
+98 21 3421 5785
ایمیل
hamedbayati700@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های افراد شرکت کننده
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
۶ ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افراد شاغل در موسسات علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور بکارگیری جهت کارهای علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل و شماره تلفن
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست از طرف افراد و سپس بررسی و ارسال پاسخ
سایر توضیحات