

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 03-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۱۳  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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، آنورت یا تری کوسپید) باشند (2) سن 18 تا 65 سال (3) رضایت به شرکت در مطالعه (4) نداشتن سابقه جراحی قلب

#### گروه های 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 اسپرومتری 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 اسپرومتری تشویقی پس از جراحی میباشد

#### متغیرهای پیامد اصلی

• گازهای خون شریانی • میانگین حجم تنفسی با استفاده از اسپرومتری 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

آخرین بروز رسانی: 03-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۱۳  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
03-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۱۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حامد بیاتی شمسکی

##### نام سازمان / نهاد

مرکز قلب شهید رجایی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5785 3421 21 98+

##### آدرس ایمیل

hamedbayati700@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۱۰, 2021-12-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۱۰, 2022-03-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

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

#### عنوان عمومی کارآزمایی

فیزیوتراپی تنفسی قبل جراحی و عوارض ریوی

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

عدم رضایت به شرکت در مطالعه از نظر ربوی و کلیوی سالم باشد

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

هر دو

مصادق ندارد

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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 گروه‌های تجربه (40) یا کنترل (40) تخصیص خواهد داد. جهت تخصیص تصادفی به گروه تجربه یا کنترل از روش بلوک بندی به صورت بلوک‌های تصادفی چهارتایی استفاده خواهد شد. حرف A مربوط به گروه مداخله و حرف B مربوط به گروه کنترل می‌باشد. بر اساس اینکه حجم نمونه 80 نفر می‌باشد از بلوک بندی به صورت بلوک‌های چهارتایی استفاده می‌شود.

کور نشده است

دارو نما

ندارد

موارد دیگر

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

عوارض ربوی . 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

اندازه‌گیری با استفاده از جواب آزمایش 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 از جراحی

#### 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 غلایم 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 اپنتوباسیون 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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مرکز آموزشی درمانی مرکز قلب شهید رجایی

#### آدرس خیابان

تهران - خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - نبش نبایش مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1995614331

#### تاریخ تایید

۱۳۹۹/۱۲/۱۹, 2021-03-09

#### کد کمیته اخلاق

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: شروع فیزیوتراپی تنفسی از 15 روز قبل از جراحی است که در درمانگاه بیمارستان شهید رجایی پمفلت مربوط به تمرینات تنفسی و اسپرومتری تشویقی در اختیار بیمار قرار گرفته و آموزشهای لازم درمورد نحوه اجرای فیزیوتراپی تنفسی و استفاده از اسپرومتری 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 اسپرومتری تشویقی و نحوه انجام فیزیوتراپی تنفسی را در حضور پژوهشگر اجرا کند و در صورت اشکال در هر مرحله ای، آموزش تکرار خواهد شد. تکنیک‌های 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 ای 3. تمرین گردن و شانه با تأکید بر بازتوانی قفسه سینه 4. تمرینات تنش عضلانی 5. تمرینات برای تقویت عضلات مسئول حرکت شانه ها به جلو و عقب (شکوری و همکاران، 2015). 6. استفاده از اسپرومتری تشویقی (IS) (Respiflow™ FS) 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

23921 21 98+

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

5785 3421 21 98+

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

5785 3421 21 98+

ایمیل

hamedbayati700@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۶۱۳۷۷۳۹۱۱  
تلفن  
5785 3421 21 98+  
ایمیل  
hamedbayati700@gmail.com

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  
5785 3421 21 98+  
ایمیل  
hamedbayati700@gmail.com

## فرد مسوول به روز 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

**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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
داده‌های 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**