

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

مقایسه تاثیر اجزای دو پروتکل حرکت زود هنگام بر شدت درد، سطح اشباع اکسیژن، خون شریانی، شاخص های همودینامیک، فراوانی عوارض بعد از عمل در بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر اجزای دو پروتکل حرکت زود هنگام بر شدت درد، تغییرات شاخص های همودینامیک، تغییرات میانگین سطح اکسیژن خون شریانی، عوارض بعد از عمل در بیماران تحت بای پس عروق کرونر

طراحی

پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی تک سوکور با طرح موازی سه بازویی است. نمونه های در دسترس واجد شرایط بطور تصادفی با نسبت تخصیص 1:1:1 در یک گروه کنترل و دو گروه مداخله 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 بلوکهای 3 و 6 تایی برای تخصیص در سه گروه تولید خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد واجد شرایط بعد از جراحی بای پس عروق کرونر در بخش ICU بیمارستان شهید مدنی تبریز بستری و سپس برای گروه های مداخله پروتکل حرکت زود هنگام و برای گروه کنترل اقدامات روتین توضیح و بارضایت خود در این مطالعه شرکت خواهند کرد. در این مطالعه کورسازی با استفاده از پاکت مات و سر بسته و هم شکل انجام میشود که از یک تا آخر شماره گذاری شده است مطالعه آنالیز کننده آماری و بررسی کننده پیامد کورساز خواهند بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بالای 18 سال ، همودینامیک پایدار، فقدان مشکلات حرکتی شنوایی و بینایی ، فقدان دیسترس تنفسی

گروه های مداخله

در این پژوهش سه گروه که شامل دو گروه مداخله و یک گروه کنترل خواهیم داشت. در گروه کنترل اقدامات روتین مراقبتی حرکت زود هنگام بخش انجام خواهد شد. برای گروه مداخله اول پروتکل (حرکت زود هنگام پیشرونده) بر اساس پروتکل موريس که بصورت 6 مرحله و دوبار در روز تا روز پنجم اجرا خواهد شد. پروتکل گروه مداخله دوم با تاکید بر تمرینات تقویتی عضلات تنفسی و حرکت زود هنگام میباشد که توسط Ayshegul yayla طراحی شده است که از روز 0 تا 5 عمل اجرا میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد ؛ تغییرات شاخص های همودینامیک ؛ میانگین اشباع اکسیژن، خون شریانی؛ عوارض بعد از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160110025937N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-05-25, ۱۴۰۱/۰۳/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه اله بخشیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3479 6770

آدرس ایمیل

allahbakhshiana@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-21, ۱۴۰۱/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر اجرای دو پروتکل حرکت زود هنگام بر شدت درد، سطح اشباع اکسیژناسیون خون شریانی، شاخص های همودینامیک، فراوانی عوارض بعد از عمل در بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر اجرای دو پروتکل حرکت زود هنگام بر شدت درد، سطح اشباع اکسیژناسیون خون شریانی، شاخص های همودینامیک، فراوانی عوارض بعد از عمل در بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال همودینامیک پایدار فقدان مشکلات حرکتی بینایی و شنوایی فقدان دیسترس تنفسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استروم باز دیس ریتمی غیرقابل کنترل ارست قلبی حین عمل و بعد از پذیرش در ICU مدت زمان تهویه مکانیکی بیش از 24 ساعت

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه های در دسترس واجد شرایط به طور تصادفی با تخصیص نسبت 1:1:1 در سه گروه کنترل، گروه مداخله اول، گروه مداخله دوم 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 3 و 6 تایی برای تخصیص در سه گروه (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) تولید خواهند 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 می شود پاکت شماره 1 داده خواهد شد و این روند تا آخر ادامه خواهد یافت

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

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. بنابراین پژوهشگر و فرد مورد پژوهش از نوع تخصیص دریافتی تا بعد از باز شدن پاکتها هیچ اطلاعی نخواهند داشت. در این مطالعه آنالیز کننده آماری و و بررسی کننده پیامد کور ساز خواهند بود

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه 3

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تاریخ تأیید

2022-05-11, 1401/02/21

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.163

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مزمن ایسکمیک قلب

کد ICD-10

I25.82

توصیف کد ICD-10

Chronic total occlusion of coronary artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 15 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار آنالوگ بصری درد

2

شرح متغیر پیامد

سطح اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پالس اکسی متری

3

شرح متغیر پیامد

شاخص های همودینامیک

2

شرح مداخله

گروه مداخله: این پروتکل شامل حرکت زودهنگام و تمرینات تقویتی عضلات تنفسی است که توسط Ayshegul yayla و همکاران طراحی شده است. این پروتکل نیز توسط تیم حرکت زودهنگام که شامل جراح قلب ، متخصص بیهوشی ، پرستار ، فیزیوتراپ ، کمک پرستار میباشد در 5 روز اول بعد از عمل اجرا میشود به این صورت که هر روز مراحل از این پروتکل اجرا و رفته رفته در روزهای بعدی پروتکل تکمیل تر میشود پروتکل روز عمل 4 مرحله و بقیه روزها 5 مرحله میباشد. این پروتکل دو بار در روز در ساعت 11 صبح و 6 بعد از ظهر اجرا خواهد شد . بیماران بعد از جراحی و ورود به بخش مراقبت ویژه جراحی با توجه به سطح هوشیاری بیماران براساس معیار کمای گلاسکو در صورت هوشیاری کامل یعنی $GCS=15$ و براساس معیار های ورود به مطالعه و خروج از مطالعه جهت انجام مداخله بررسی میشوند ؛ در صورت واجد شرایط بودن برای اجرای مداخله ، 6-8 ساعت بعد از خارج شدن لوله تراشه بیمار که جهت تهویه مکانیکی تعبیه شده بود پره تست همانند مداخله قبلی انجام و مداخله اجرا میگردد . بدین صورت که :در روز عمل (روز صفر): 8 ساعت بعد از خروج لوله تراشه سر تخت 30 تا 45 درجه بالا برده میشود و اسپیرومتری تشویقی ، تمرینات تنفس عمیق و سرفه هشت بار در روز (دو بار در روز هر بار 4 ست) انجام میشود. سپس تمرینات غیرفعال اندام ها دوبار در روز و هر بار 5 ست به مدت 10 دقیقه و براساس تحمل بیمار اجرا میشود و در آخر ، بیماران دو بار در روز و هر بار 15 دقیقه در کنار تخت مینشینند. اولین روز بعد از عمل یا 24 ساعت بعد از جراحی: سر تخت همچنان 30 تا 45 درجه بالا است و اسپیرومتری تشویقی و تمرینات تنفسی و سرفه موثر دو بار در روز و هر بار 4 ست انجام میشود. در مرحله سوم تمرینات غیرفعال دو بار در روز و هر بار 5 ست به مدت 10 دقیقه و براساس سطح تحمل بیمار اجرا خواهد شد 4- بیمار هر روز دو بار و هر بار 20 دقیقه در صندلی کنار تخت مینشیند 5- بیمار با کمک پرستار دو بار در روز 150 قدم راه میرود. دومین روز بعد از عمل : تا مرحله 4 مثل اولین روز بعد از عمل طی میشود سپس در آخرین مرحله بیمار دو بار در روز 250 قدم در بخش قدم میزند. روز 3 بعد از عمل: مرحله اول و دوم و سوم مثل روزهای قبل، اجرا و در مرحله چهارم بیمار دو بار در روز به جای 20 دقیقه به مدت 30 دقیقه روی صندلی می نشیند و سپس دو بار در روز چهارصد قدم راه میرود. روز چهارم بعد از عمل: هر سه مرحله مانند روزهای قبل اجرا میشود و در مرحله چهارم بیمار 45 دقیقه و دو بار در روز روی صندلی مینشیند و در آخر دو بار در روز 400 قدم در بخش راه میرود.

3

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل اقدامات روتین بخش جهت انجام حرکت زودهنگام انجام خواهد شد . اقدامات روتین جهت حرکت زودهنگام در بخش مراقبت ویژه جراحی قلب بیمارستان شهیدمدنی تبریز طی پرس وجو از پرستاران شاغل در این بخش ها بدین صورت است که : بعد از اوربانتاسیون کامل بیماران و خارج شدن لوله تراشه بیمار بعد از 24 ساعت بعد از جراحی با نظارت پرستار و با همراهی کمک پرستار بیمار ابتدا پاهایش را به مدت 5 دقیقه از تخت آویزان میکند و سپس در صورت تحمل بیمار از تخت خارج و مسافتی را در حد تحمل طی میکند و این کار دوبار در روز تا زمان ترخیص از ICU انجام میگردد.

مراکز بیمار گیری

4

شرح متغیر پیامد

عوارض بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از رادیوگرافی قفسه سینه و ویزیت پزشکان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت اقامت در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با محاسبه تعداد روزهای بستری در بیمارستان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله شامل حرکت زودهنگام پیشرونده (progressive early mobilization) براساس پروتکل موريس و تعديل یافته توسط آذرافرين و همکاران میباشد که در 6 مرحله اجرا خواهد شد : بیماران بعد از جراحی و ورود به بخش مراقبت ویژه جراحی با توجه به سطح هوشیاری بیماران براساس معیار کمای گلاسکو در صورت هوشیاری کامل یعنی $GCS=15$ و براساس معیار های ورود به مطالعه و خروج از مطالعه جهت انجام مداخله بررسی میشوند در صورت واجد شرایط بودن برای اجرای مداخله ، 6-8 ساعت بعد از خارج شدن لوله تراشه بیمار که جهت تهویه مکانیکی تعبیه شده بود و طی 24 ساعت بعد از جراحی مداخله حرکت زودهنگام برای بیمار اجرا خواهد شد ، قبل از اجرای مداخله ابتدا بیمار را با استفاده از ابزار های ذکر شده از نظر شدت درد، شاخص های همودینامیک، عوارض بعد از عمل (عوارض ریوی، ترومبوز ورید عمقی) و سطح اکسیژناسیون خون شریانی با استفاده از ابزارهای ذکر شده مورد سنجش قرار خواهد گرفت و سپس این پروتکل برای گروه مداخله اول اجرا خواهد شد . این پروتکل شامل 6 مرحله است که بصورت پیشرونده و براساس سطح تحمل بیمار تحت نظارت و توسط تیم حرکت زودهنگام که شامل جراح قلب ، متخصص بیهوشی ، پرستار ، فیزیوتراپ ، کمک پرستار میباشد ، دو بار در روز در ساعت 10 صبح و 17 عصر و 5 روز پیاپی از اولین روز بعد از جراحی (24 ساعت بعد از جراحی) و تا چهار روز بعد از آن یعنی روز پنجم بعد از جراحی اجرا خواهد شد: 1-حرکات از تغییر در پوزیشن در تخت شروع میشود و سپس سر تخت 45 درجه بالا آورده میشود. 2- حرکات ROM برای اندام های فوقانی و تحتانی به مدت 5 دقیقه اجرا میشود 3- بیمار 5 دقیقه با کمک و حمایت پژوهشگر در تخت بطور نشسته قرار میگردد 4- در صورت تحمل مرحله قبل بیمار 5 دقیقه در لبه تخت با پاهای آویزان قرار میگردد. 5-بیمار براساس سطح تحمل 5 دقیقه نیز در کنار تخت بصورت ایستاده قرار میگردد و سپس به صندلی کنار تخت منتقل و 5 دقیقه نیز در این حالت قرار داده میشود. 6- در مرحله آخر بیمار مسافتی را با کمک پرستار و به همراه پالس اکسی متری و با کنترل شاخص های ضریان قلب و مقدار SPO_2 و سطح تحمل بیمار و با اطمینان از اتصالات و لوله درناژ به مدت 6 دقیقه طی میکند

مرکز بیمار گیری**نام مرکز بیمار گیری**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه اله بخشیان

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+

ایمیل

allahbakhshiana@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرویز شهابی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه اله بخشیان

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی پرستاری / دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+

ایمیل

allahbakhshiana@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه اله بخشیان

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی پرستاری / دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+

ایمیل

allahbakhshiana@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

عاطفه اله بخشیان

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی آموزش پرستاری / دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

516566593198

تلفن

6770 3479 41 98+

فکس

6969 3479 41 98+

ایمیل

allahbakhshiana@tbzmed.ac.ir

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

اطلاعات درخواستی محققین جهت تجزیه و تحلیل آماری پروپوزال

ارسالی (متاآنالیز) در اختیار آنها قرار داده خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی بلافاصله پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین و نیز برای مجلات قابل دسترسی خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده‌ها برای محققین در صورت درخواست و ارسال پروپوزال مربوط

به انجام متاآنالیز با استفاده از داده‌های IPD پس از غیرقابل شناسایی

کردن افراد قابل دسترس خواهند بود. همچنین در موارد استثنایی

منحصراً برای چک کردن داده‌ها در دسترس مجلات قرار داده خواهد

شد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

allahbakhshiana@tbzmed.ac.ir رجوع شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست‌ها از طریق ایمیل ارسال شده و داده‌ها طی یک هفته قابل

دسترسی خواهد بود.

سایر توضیحات