

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

ورزش درمانی تحت نظارت در بیماران درمان شده با لاپاراتومی "برش میدلاین": یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف اصلی مطالعه ما بررسی تأثیر ورزش درمانی تحت نظارت بعد از عمل در بیماران لاپاراتومی میدلاین و بررسی میزان عوارض کوتاه مدت ناشی از لاپاراتومی میدلاین می باشد.

طراحی

مطالعه بر روی 40 بیمار که 20 نفر آنها در گروه کنترل قرار دارند. تصادفی سازی به صورت ساده با گروه های موازی، دو سوبه کور اجرا خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

برای بیماران در گروه مداخله ورزش درمانی، تمرینات ورزشی روزانه دو بار به مدت 15 دقیقه تا زمان بستری تحت نظارت انجام خواهد شد. طول مدت بستری، میزان اولین دفع گاز توسط بیمار در دوره بستری توسط اطلاع به پرسنل پرستاری ثبت خواهد شد. برای این ارزیابی زمان پایان جراحی دقیقه صفر در نظر گرفته خواهد شد. برای ارزیابی عملکردی بیماران، تست 30 ثانیه بلند شدن از صندلی به بیماران آموزش داده خواهد شد و اندازه گیری خواهد شد. تمام اندازه گیری ها روز بعد از عمل به عنوان نقطه قبل مداخله و روز ترخیص انجام خواهد شد. همچنین 30 روز بعد از جراحی اندازه گیری عملکردی برای بیماران انجام خواهد شد. بیماران زمانی مرخص خواهند شد که شرایط زیر برآورده شود: درد با استفاده از داروهای خوراکی کنترل شود، بیمار قادر باشد غذای جامد را تحمل کند، بیمار دیگر حالت تهوع نداشته باشد و دفع مدفوع داشته باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران 20 تا 70 ساله که سواد خواندن و نوشتن داشته باشند و توسط برش جراحی لاپاراتومی میدلاین در بخش جراحی عمومی بیمارستان لقمان حکیم تحت درمان جراحی الکتیو یا اورژانس قرار گرفته باشند.

گروه های مداخله

برای بیماران در گروه مداخله ورزش درمانی، تمرینات ورزشی کششی، قدرتی پیش رونده و عملکردی به روزانه دو بار به مدت 15 دقیقه تحت نظارت انجام خواهد شد. در حالی که بیماران هنوز در بیمارستان هستند و تحت بهبودی بدنبال عمل جراحی هستند.

متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت بستری، مدت زمان دفع گاز در دوره بستری در زمان ترخیص و برای ارزیابی عملکردی بیماران، تست 30 ثانیه بلند شدن از صندلی در زمان بعد از جراحی و 30 روز بعد از جراحی اندازه گیری خواهند شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220430054701N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-05-2022, 1401/02/21

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-05-2022, 1401/02/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-05-2022, 1401/02/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده حکاک زاده

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5541 9007

آدرس ایمیل

ahakakzade@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-05, 1401/03/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-06, 1401/05/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ورزش درمانی تحت نظارت در بیماران درمان شده با لاپاراتومی "برش میدلاین": یک کارآزمایی بالینی

آدرس خیابان
تهران - ولنجک، بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2022-02-09, 1400/11/20
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1400.737

عنوان عمومی کارآزمایی

ورزش درمانی در لاپاراتومی برش وسط

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران درمان شده با لاپاراتومی برش میدلاین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شواهد بیماری عود کننده یا متاستاتیک استفاده از داروی سرکوب کننده سیستم ایمنی استفاده از پروتکل ریکاوری تسریع شده برای مراقبت بعد از جراحی

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران بر اساس تصادفی سازی ساده و با کمک روش های پذیرفته شده تولید توالی تصادفی تحت وب خواهد بود. از سایت randomizer.org با پر کردن اطلاعات تعداد بیماران، دو گروه مورد نظر، تخصیص تعداد برابر در هر گروه و انتخاب اعداد غیر تکراری در این طرح استفاده خواهد شد و بر اساس اعداد یا توالی تصادفی تولید شده در سایت، بیماران به دو گروه مداخله که گروه مداخله ورزش درمانی است و یا گروه کنترل که گروه مداخلات روتین پس از جراحی می باشد تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تقسیم بیماران با استفاده از پاکت های مات و مهر و موم شده که به طور متوالی شماره گذاری شده باشند اجرا خواهد شد. به غیر از هماهنگ کننده پروژه، بیماران و پزشک آموزش دهنده پروتکل ورزشی نسبت به تخصیص مداخله بی اطلاع خواهند بود.

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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران - ولنجک، بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2022-02-09, 1400/11/20

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1400.737

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی عوارض جراحی لاپاراتومی میدلاین

کد ICD-10

Y40-Y84

توصیف کد ICD-10

Complications of medical and surgical care

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هر گونه عارضه جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از جراحی، قبل از ترخیص و 30 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت بیمار توسط جراح

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از جراحی، قبل از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پرونده بیمار

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان اولین دفع گاز بعد از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اطلاع به پرستار بخش و ثبت در پرونده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تست عملکردی تعداد انجام تکرار کامل سیکل ایستادن- نشستن در 30 ثانیه

ثانیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ترخیص و 30 روز بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد انجام تکرار کامل سیکل ایستادن- نشستن

تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
9780 2243 21 98+
ایمیل
info@sbmu.ac.ir

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران 20-70 ساله درمان شده با جراحی الکتیو یا اورژانس با برش لاپاراتومی میدلاین که در گروه مداخله ورزش درمانی، تمرینات ورزشی روزانه دو بار به مدت 15 دقیقه تحت نظارت برای آنها در طی بستری انجام خواهد شد

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران 20-70 ساله درمان شده با جراحی الکتیو یا اورژانس با برش لاپاراتومی میدلاین که در گروه کنترل، بیماران پروتکل حمایتی روتین بعد از جراحی را دریافت خواهند کرد

طبقه بندی
توانبخشی

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

بله
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آزاده حکاک زاده
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیرهیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
3268 2990 21 98+
ایمیل
ahakakzade@yahoo.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لقمان حکیم
نام کامل فرد مسوول
آزاده حکاک زاده
آدرس خیابان
تهران - چهار راه لشگر خیابان مخصوص
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
9005 5541 21 98+
ایمیل
ahakakzade@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آزاده حکاک زاده
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زررقی
آدرس خیابان
زرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی - ساختمان شماره 2-طبقه پنجم
شهر
تهران
استان

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
9780 2243 21 98+
ایمیل
fariborz.rashno@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

مطالعه در فازهای بعد و با پیگیری در مطالعات کارآزمایی بالینی های بعدی با متد های ورزشی دیگر ادامه خواهد داشت

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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
9780 2243 21 98+
ایمیل
ahakakzade@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فریبرز

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی