

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## بررسی تاثیر برنامه نوتوانی قبل از عمل بر عملکرد جسمی، تعادل و ترس از سقوط بیماران کاندید عمل بای پس عروق کرونر (CABG)

زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه نوتوانی قبل از عمل بر عملکرد جسمی، تعادل و ترس از سقوط بیماران کاندید عمل بای پس عروق کرونر (CABG)

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی بدون کورسازی، تصادفی شده بر روی 92 بیمار، برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش، بیماران کاندید جراحی قلب الکتیو که به بیمارستان های منتخب دانشگاه علوم پزشکی تهران (بیمارستان امام خمینی و مرکز قلب تهران) مراجعه می کنند. آموزش ورزش اوتاگو، ورزش پا و تمرینات تنفسی در جلسه اول بصورت حضوری به مدت ۴۵-۶۰ دقیقه در اختیار گذاشتن فیلم و جزوه آموزشی به بیماران

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل: بیماران بزرگسال در خانه (سن بالای ۶۰ سال) در لیست انتظار جراحی قلب چهار هفته یا بیشتر عمل جراحی قلب برای اولین بار توانایی صحبت کردن به زبان فارسی توانایی استفاده از تلفن همراه و شبکه های اجتماعی پایدار از نظر همودینامیکی تمایل به شرکت در مطالعه معیار های عدم ورود شامل موارد منع توانبخشی، مانند نقص شناختی عدم توانایی انجام مراحل مطالعه محدودیت های جسمی مانع از توان بخشی مانند بیماران به شدت ضعیف .

#### گروه های مداخله

برنامه نوتوانی قبل از عمل شامل ورزش اوتاگو، استفاده از اسپرومتر تشویقی، سرفه و پیاده روی است. پروتکل تمرینی اوتاگو به مدت چهار هفته، سه جلسه در هفته و مدت زمان هر جلسه تمرینی 20 دقیقه مصاحبه تلفنی دو بار در هفته با بیماران برای ارزیابی عملکرد پس از اتمام مطالعه به منظور رعایت اخلاق ورزش اوتاگو و کتابچه آموزشی مراقبت های بعد عمل در اختیار اعضای گروه کنترل قرار خواهد گرفت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

برنامه نوتوانی قبل از عمل متغیر مستقل عملکرد جسمی، تعادل و ترس از سقوط متغیرهای وابسته

آخرین بروز رسانی: 17-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۷  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
17-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زلیخا عباسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7644 3892

آدرس ایمیل

abbasi-z@razi.tums.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

2023-05-20, ۱۴۰۲/۰۲/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه نوتوانی قبل از عمل بر عملکرد جسمی، تعادل و ترس از سقوط بیماران کاندید عمل بای پس عروق کرونر (CABG)

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه نوتوانی قبل از عمل بر عملکرد جسمی، تعادل و ترس از سقوط بیماران کاندید عمل بای پس عروق کرونر (CABG)

هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220523054974N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۷

بیماران بزرگسال در خانه (سن بالای 60 سال، بر مبنای دسته بندی سازمان بهداشت جهانی) که منتظر جراحی پیوند عروق کرونر هستند. چهار هفته یا بیشتر در لیست انتظار جراحی قلب باشند. بیمارانی که برای اولین بار عمل جراحی قلب انجام می دهند. توانایی صحبت کردن به زبان فارسی و سواد خواندن و نوشتن داشته باشند. توانایی استفاده از تلفن همراه و شبکه های اجتماعی را داشته باشند. بیمارانی که از نظر همودینامیکی پایدار هستند و تمایل به شرکت در مطالعه دارند.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
معیار های عدم ورود شامل موارد منع توانبخشی، مانند کسانی که نقص شناختی دارند و قادر به انجام مراحل مطالعه نیستند. محدودیت های جسمی که مانع از توان بخشی می شود، مانند بیمارانی که به شدت ضعیف هستند.

**سن**

از سن 60 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 92

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

از آنجایی که شرکت کنندگان در این مطالعه بتدریج وارد مطالعه می شوند و به منظور عدم ایجاد تعادل در تعداد شرکت کنندگان در دو گروه مداخله و کنترل از تخصیص تصادفی بلوکی با بلوک های چهارخانه ای استفاده خواهیم کرد. با استفاده از نرم افزار اکسل ۲۳ بلوک های چهارتایی که در هر بلوک خانه ها بصورت تصادفی بین گروه کنترل و مداخله تقسیم شده اند، تعریف می گردند. سپس بر اساس ترتیب قرار گرفتن خانه ها کارت های تهیه که بدین شکل ترتیب قرار گیری ۹۲ کارت که بیانگر گروه هر فرد شرکت کننده می باشد مشخص می شود. سپس هر کارت با استفاده از یک پوشش کاغذی کاملاً پوشانده می شود و کارت ها به ترتیب مشخص شده قبلی کد گذاری می گردند با ورود هر نفر به ترتیب یک کارت بدون پوشش شده و گروه تخصیص داده شده هر فرد بصورت کاملاً تصادفی و با رعایت کامل کور بودن مسوول تخصیص تصادفی انجام می شود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه****کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده

پرستاری و مامایی-دانشگاه علوم پزشکی تهران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1419733171

**تاریخ تایید**

2022-05-21, ۱۴۰۱/۰۲/۳۱

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.FNM.REC.1401.021

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر

**کد ICD-10**

I51.9

**توصیف کد ICD-10**

Heart disease, unspecified

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

عملکرد جسمی، تعادل

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

12 ماه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

با استفاده از ابزارهای تعیین شده عملکرد جسمی (sppb)، تعادل (berg)، ترس از سقوط (fesi) بیماراران سنجیده خواهد شد. پرسشنامه ارزیابی کوتاه مدت عملکرد بدنی (SPPB) آزمایشی است که برای سنجش وضعیت عملکرد جسمی بیمار طراحی شده است. تعادل در این پژوهش بر مبنای آزمون تعادل برگ (BBS) که برای اندازه گیری تعادل افراد سالمند است.

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

ترس از سقوط

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

12 ماه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

فرم بین المللی مقیاس کارآمدی افتادن: FES-1 : این فرم که دارای 10 گویه می باشد و گویه های این پرسشنامه دارای چهار گزینه (کاملاً نگرانم تا اصلاً نگران نیستم) هستند (نمره ۱ تا ۴) و نمره هر آزمودنی مجموع امتیازات وی از 16 سؤال میباشد (بین 16 تا 64) ؛ هر پرسش میزان نگرانی از سقوط را هنگام انجام هر یک از این فعالیت هادر مقیاس 4 امتیازی (نمره 1 تا 4) می-سنجد و دارای 4 گزینه (اصلاً نگران افتادن نیستم) تا (کاملاً نگران افتادن هستم) است. دامنه نمرات از 16 تا 64 است و نمرات 16-19 به عنوان کمترین نگرانی، نمرات 20-27 نگرانی متوسط و نمرات 28-64 به عنوان بیشترین نگرانی در نظر گرفته می-شود، به طوری که نمره یا امتیاز بالاتر، نشان-دهنده نگرانی یا ترس بیشتر است

نمود پس از اتمام مطالعه به منظور رعایت اخلاق ورزش اوتاکو و کتابچه آموزشی مراقبت های بعد عمل در اختیار اعضای این گروه قرار خواهد گرفت.

## طبقه بندی رفتاری

### مراکز بیمار گیری

#### 1

##### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

زلیخا عباسی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، نبش بزرگراه جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1313814117

تلفن

+98 21 8802 9600

فکس

+98 21 8802 9731

ایمیل

zoleikhaabbasi@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://thc.tums.ac.ir

#### 2

##### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجمع بیمارستانی امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

زلیخا عباسی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 6119 2838

ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://ikhc.tums.ac.ir

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

##### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

#### 1

##### شرح مداخله

گروه مداخله: اعضای گروه مداخله، شامل افرادی هستند که بر اساس معیارهای ورود و به روش تصادفی در گروه مداخله قرار خواهند گرفت. رضایت شرکت در مطالعه از اعضای گروه گرفته خواهد شد پرسشنامه مشخصات دموگرافیک و پرسشنامه عملکرد جسمی، تعادل و ترس از سقوط با استفاده از ابزار تعیین شده بصورت آزمون های عملی بر اساس عملکرد توسط محقق تکمیل خواهد شد که تجهیزات مورد نیاز این آزمون ها کرنومتر، صندلی و متر است. سپس برنامه نوتوانی قبل از عمل در مطالعه حاضر شامل ورزش اوتاکو، استفاده از اسپیرومتر تشویقی، سرفه و پیاده روی است که پس از تایید پزشک معالج به صورت عملی ورزش اوتاکو، ورزش پا و تمرینات تنفسی در جلسه اول بصورت حضوری به مدت 45-60 دقیقه آموزش داده خواهد شد از اعضای گروه مداخله خواسته می شود که پروتکل تمرینی اوتاکو به مدت چهار هفته، سه جلسه در هفته و مدت زمان هر جلسه تمرینی 20 دقیقه در منزل اجرا نمایند. شروع برنامه تمرینی اوتاکو شامل حرکات سر، حرکات گردن، اکستنشن تنه، حرکات تنه و حرکات مچ پا خواهد بود و همچنین تمرینات تعادلی شامل خم کردن زانو در حین ایستادن، راه رفتن به عقب، راه رفتن روی پاشنه و پنجه، ایستادن تک پا، تغییر وضعیت از نشستن به ایستادن و راه رفتن روی پله نیز در برنامه تمرینی گنجانده خواهد شد. توانبخشی تنفسی نیز شامل تنفس دیافراگم و شل شدن قفسه سینه (10 تلاش تنفس عمیق، استنشاق و بازدم عمیق بینی از طریق دهان)، آموزش وضعیتی (آموزش موقعیت های محافظتی و حرکت سرفه و استفاده از اسپیرومتری تنفسی با بیمار تمرین و تکرار خواهد شد و به بیمار در مورد مراقبت از خود و اصلاح عوامل خطر، مراقبت های غذایی با هدف تأمین انرژی برای امکان انجام تمرینات هوازی، تسهیل ترمیم عضلات و برای انطباق و کمک به مقابله با استرس متابولیک جراحی و مداخلات روانشناختی با هدف کاهش اضطراب و بار عاطفی ناشی از جراحی به بیماران آموزش داده خواهد شد. برنامه آموزشی جامع بصورت یک جزوه و فیلم آموزشی در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت. جلسات بعدی شامل مصاحبه تلفنی دو بار در هفته با بیماران برای ارزیابی عملکرد آنها در ورزش، تنفسی، تغذیه و اصلاح فاکتورهای خطر، گفتار نگرانی های جدید و روشن سازی و تصحیح هرگونه تصور غلط در مورد جراحی قلب باز است. در صورت نیاز به آموزش مجدد تمرینات، توضیحات لازم داده خواهد شد و در نهایت پس از چهار هفته از اتمام مداخله و اطمینان از انجام کامل و صحیح مداخله روز قبل از جراحی برای بار دوم و هفته چهارم پس از عمل جراحی برای بار سوم متغیرهای مورد نظر مطالعه عملکرد جسمی، تعادل و ترس از سقوط با استفاده از ابزارها و آزمون های عملی بر اساس عملکرد بیمار سنجیده و ثبت خواهد گردید.

##### طبقه بندی رفتاری

#### 2

##### شرح مداخله

گروه کنترل: شامل افرادی هستند که بر اساس معیارهای ورود و به روش تصادفی در گروه کنترل قرار خواهند گرفت. رضایت شرکت در مطالعه از اعضای گروه گرفته خواهد شد پرسشنامه مشخصات دموگرافیک و پرسشنامه عملکرد جسمی، تعادل و ترس از سقوط با استفاده از ابزار تعیین شده بصورت آزمون های عملی بر اساس عملکرد توسط محقق تکمیل خواهد شد و به اعضای گروه توضیح داده خواهد شد که هیچگونه مداخله ای روی این بیماران انجام نخواهد شد ولی در طول مطالعه پایش خواهند شد و در صورت نیاز به ابهامات و سیوالات پاسخ داده خواهد شد و یکماه پس از جراحی قلب زمانیکه برای ویزیت نزد پزشک جراح خود می روند مجدد محقق پرسشنامه های عملکرد جسمی، تعادل و ترس از سقوط را با استفاده از ابزار تعیین شده بصورت آزمون های عملی بر اساس عملکرد تکمیل خواهد

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر الهام نواب  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1419733171  
**تلفن**  
4412 6105 21 98+  
**ایمیل**  
e-navab@sina.tums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
http://fnm.tums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
زلیخا عباسی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت‌های ویژه  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
3981679111  
**تلفن**  
3892 7644 21 98+  
**ایمیل**  
zoleikhaabbsi@gmail.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**

دکتر اکبر فتوحی  
**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1417653761  
**تلفن**  
3698 8163 21 98+  
**ایمیل**  
vcr@tums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
https://vcr.tums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**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 تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
زلیخا عباسی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
141973317  
**تلفن**  
3892 7644 21 98+  
**ایمیل**  
zoleikhaabbsi@gmail.com

**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

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