پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه ی نقش تمرینات عضلات تنفسی دمی با بار گذاری آستانه ای ، با و بدون بیوفیدبک، بر عملکرد ریوی، ظرفیت عملکردی و کیفیت زندگی بیماران ، در فاز بستری قبل و بعد از جراحی بای پس عروق کرونری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ی تاثیر تمرین عضلات تنفسی دمی با بارگذاری آستانه ای ، با و بدون بیوفیدبک تنفسی ، بر ظرفیت تنفسی و عملکردی بیماران در فاز بستری، قبل و بعد از جراحی گرافت بای پس عروق کرونر قلبی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، یک سویه کور، تصادفی شده به روش بلوکی و طبقه بندی، بر روی 50 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید جراحی CABG در بیمارستان، با رضایت آگاهانه از نحوه ی انجام مداخلات در تمام گروهها، اما بدون اطلاع از نحوه ی گروه بندی و با فاصله ی فیزیکی مناسب بین گروهها، و به صورت یک سویه کور وارد مطالعه می شوند. گروه اول، 30 سیکل از تمرینات تنفسی دمی آستانه ای را در لود 30 درصد، با فیدبک بینایی تنفسی و فیزیوتراپی تنفسی معمول، دو بار در روز، از روز قبل از عمل تا زمان ترخیص، انجام می دهند. گروه دوم، مداخله مشابه گروه اول ولی بدون فیدبک بینایی و در گروه کنترل تمرینات به صورت پلاسبو و همراه فیزیوتراپی تنفسی معمول انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بزرگسال کاندید جراحی CABG، بین سنین 50 تا 80 سال، در کلاس عملکردی قلب 1 و 2، و بدون بیماری زمینه ای تنفسی و جراحی قلبی قبلی، به مطالعه وارد خواهند شد. بی ثباتی همودینامیک یا نیاز به مداخله ی جراحی مجدد ، سبب خروج از مطالعه می گردد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول: تمرینات تنفسی دمی، با بیوفیدبک تنفسی و فیزیوتراپی تنفسی معمول. گروه مداخله ی دوم: مشابه گروه اول و بدون بیوفیدبک تنفسی. گروه کنترل: تمرینات تنفسی دمی به صورت پلاسبو، به همراه فیزیوتراپی تنفسی معمول.

متغیرهای پیامد اصلی

قدرت عضلات تنفسی دمی; جریان هوای دمی; ظرفیت عملکردی ساب ماکسیمال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220801055596N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-10-25, ۱۴۰۱/۰۸/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-10-25, ۱۴۰۱/۰۸/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-10-25, ۱۴۰۱/۰۸/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره مهرگان فر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2226 4827

آدرس ایمیل

b.mehreganfar@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی نقش تمرینات عضلات تنفسی دمی با بار گذاری آستانه ای ، با و بدون بیوفیدبک، بر عملکرد ریوی، ظرفیت عملکردی و کیفیت زندگی بیماران ، در فاز بستری قبل و بعد از جراحی بای پس عروق کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی نقش تمرینات عضلات تنفسی دمی با بار گذاری آستانه ای ، با و بدون بیوفیدبک، بر عملکرد ریوی بیماران ، در فاز بستری قبل و بعد از جراحی بای پس عروق کرونری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بزرگسالان از هر دو جنس با بیماری های عروق کرونری قلبی بیماران در سنین بین 50 تا 80 سال بیماران کاندید جراحی CABG باشند عدم وجود فیبریلاسیون دهلیزی و استروک در گذشته عدم وجود جراحی قلبی در گذشته عدم وجود نارسایی کلیوی پیشرفته (CRF) عدم وجود بیماری انسدادی مزمن ریوی (COPD) کلاس عملکردی قلب ((NYHA 1 و 2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که تکنیک مورد استفاده را متوجه نمی شوند بی ثبانی همودینامیک در طول تست ها و یا تمرینات IMT مداخله ی جراحی اورژانسی زمان تهویه ی مکانیکال بیش از 24 ساعت نیاز به بازگشت به تهویه ی مکانیکال نیاز به بازگشت به مداخله ی جراحی وجود علائم در زمان استراحت یا با حداقل تلاش ناتوانی حرکتی نابینا یا کم بینا بودن بیمار عفونت استرنوم و یا وجود بی ثباتی در محل انسزیون ماندن بیش از 4 روز بیمار در ICU ترخیص بیمار قبل از تکمیل دوره ی درمانی عدم تمایل بیمار برای ادامه ی پروسه ی تحقیق عدم توانایی بیمار در جهت انجام تست ها وجود هرگونه بدخیمی و شیمی درمانی بیمار

سن

از سن **50 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه به طور کلی 3 گروه مداخله در نظر گرفته ایم. و برای تصادفی سازی از روش stratified و بلوکی استفاده می کنیم. در ابتدا با استفاده از تکنیک stratified و با در نظر گرفتن فاکتورهای زمینه ای شامل سن (در دو گروه سنی میانسال و مسن)، جنس (مرد و زن) و کلاس عملکردی قلب (بدون علامت و خفیف)، به طور کلی 8 طبقه در نظر می گیریم. سپس با توجه به حجم نمونه ها و به منظور ایجاد توازن در نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروههای مورد مطالعه ، در هر طبقه، بلوک های 3 نفره شامل 3 بیمار در نظر می گیریم، و با استفاده از ابزار جدول اعداد تصادفی ، هر یک از 3 بیمار را به صورت رندوم به یکی از گروهها اختصاص می دهیم. به این صورت که اگر اعداد 1،2 و 3 بود به گروه 1، اگر 4،5 و 6 بود به گروه 2، و اگر 7،8 و 9 بود به گروه 3 تخصیص پیدا می کند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به نمونه ها ی شرکت کننده در این مطالعه ، 3 روش درمانی به طور کامل توضیح داده خواهد شد و همچنین آنها مطلع می شوند که به یکی از این 3 گروه تخصیص خواهند یافت، اما در مورد نحوه ی تصادفی سازی و تخصیص به گروهها، توسط محقق و سایر مراقبین سلامت اطلاعی پیدا نمی کنند. سپس مداخله و ارزیابی در گروههای مختلف در اطاق های جداگانه، صورت می گیرد و زمانی که نمونه ها در بخش ویژه هستند، فاصله ی بین تخت ها و مانع بین آنها به گونه ای تنظیم می شود که امکان تبادل اطلاعات بینایی و شنوایی ، و نحوه ی انجام مداخله، بین گروههای مختلف، برای آنها وجود نداشته باشد. همچنین طراحی مداخله به گونه ای است که در هر سه گروه ، نمونه ها مداخله ی مورد نظر را به همراه درمان معمول دریافت می کنند، که در گروه پلاسبو، مداخله بدون ایجاد لود و بنابراین بی اثر می باشد.

دارو نما

دارد

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 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی - ساختمان شماره 2-طبقه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2022-05-15, ۱۴۰۱/۰۲/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1401.058

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض ریوی بعد از جراحی قلبی، ظرفیت عملکردی بعد از جراحی قلبی، قدرت عضلات تنفسی دمی

کد ICD-10

J98.9

توصیف کد ICD-10

Respiratory disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قدرت داینامیک عضلات تنفسی دمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (قبل از عمل)، 12 ساعت بعد از اکستوبیشن بیمار (بعد از عمل)، قبل از ترخیص بیمار (بعد از عمل)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره ی به دست آمده با استفاده از دستگاه الکترونیک اندازه گیری قدرت عضلات تنفسی و میزان حجم های ریوی و با استفاده از دستورالعمل انجمن جراحان توراسیک، که با شاخص استرس (S-index) و با واحد سانتی متر آب (cmH2O) سنجیده ی شود.

2

شرح متغیر پیامد
حداکثر جریان هوای دمی (PIF)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله (قبل از عمل)، 12 ساعت بعد از اکستوبیشن بیمار (بعد از عمل)، قبل از ترخیص بیمار (بعد از عمل)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره ی به دست آمده با استفاده از دستگاه الکترونیک اندازه گیری قدرت عضلات تنفسی و میزان حجم های ریوی و با استفاده از دستورالعمل انجمن جراحان توراسیک، برای حداکثر جریان هوای دمی در یک ثانیه و با واحد لیتر بر ثانیه

3

شرح متغیر پیامد
ظرفیت عملکردی ساب ماکسیمال بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله (قبل از عمل)، و قبل از ترخیص بیمار از بیمارستان (بعد از عمل)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان مسافت پیموده شده به متر در تست پیاده روی در 6 دقیقه (6MWT)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله (قبل از عمل)، و دو هفته بعد از ترخیص بیمار از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره ی به دست آمده با استفاده از پرسشنامه ی کیفیت زندگی بیماران قلبی مک نیو که دارای 27 مورد می باشد.

2

شرح متغیر پیامد
میزان راحتی بیمار در حین انجام تمرینات تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله (قبل از عمل)، 12 ساعت بعد از اکستوبیشن بیمار (بعد از عمل)، قبل از ترخیص بیمار (بعد از عمل)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس 5 رتبه ای و بینایی میزان راحتی بیمار در حین انجام تمرینات تنفسی از نمره ی 1 که بدون سختی می باشد تا نمره ی 5 که عدم توانایی در انجام تمرین است.

3

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری در بیمارستان (HLOS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ترخیص بیمار از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روزهای بستری بیمار، از روز جراحی تا روز ترخیص از بیمارستان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: تمرینات تنفسی عضلات دمی با بارگذاری آستانه ای (TL-IMT) که با استفاده از دستگاه بار گذاری آستانه ای الکترونیک، در لود 30 درصد حداکثر قدرت عضلات تنفسی دمی، دوبار در روز و هر بار 30 سیکل تنفسی، و به همراه بیوفیدبک تنفسی با استفاده از فیدبک بینایی در نرم افزار صفحه ی مانیتور انجام می شود. همچنین بیماران، فیزیوتراپی تنفسی معمول، شامل تمرینات تنفسی و مانور تنفس عمیق و سرفه را نیز دوبار در روز، دریافت می کنند. کلیه ی مداخلات از دو روز قبل از عمل شروع شده و تا زمان ترخیص بیمار از بیمارستان ادامه پیدا می کند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: تمرینات تنفسی عضلات دمی با بارگذاری آستانه ای (TL-IMT) با استفاده از دستگاه بار گذاری آستانه ای الکترونیک، در لود 30 درصد حداکثر قدرت عضلات تنفسی دمی، دوبار در روز و هر بار 30 سیکل تنفسی، و بدون بیوفیدبک، انجام می شود. همچنین بیماران فیزیوتراپی تنفسی معمول شامل تمرینات تنفسی و مانور تنفس عمیق و سرفه را دوبار در روز، در یافت می کنند. کلیه ی مداخلات از دو روز قبل از عمل شروع شده و تا زمان ترخیص بیمار از بیمارستان ادامه پیدا می کند.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: تمرینات تنفسی عضلات دمی بدون بارگذاری آستانه ای ولی با استفاده از دستگاه بارگذاری آستانه ای عضلات تنفسی دمی و بصورت پلاسبو انجام می شود، به این صورت که میزان لود وارد شده بر روی دستگاه بر روی صفر تنظیم می شود. همچنین بیماران فیزیوتراپی تنفسی معمول شامل تمرینات تنفسی و مانور تنفس عمیق و سرفه را دوبار در روز، دریافت می کنند. کلیه ی مداخلات از دو روز قبل از عمل شروع شده و تا زمان ترخیص بیمار از بیمارستان ادامه پیدا می کند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی و درمانی شهید مدرس، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
صدیقه السادات نعیمی
آدرس خیابان
بلوار سعادت آباد ، بالاتر از میدان کاج، بیمارستان آموزشی و درمانی شهید مدرس، بخش جراحی قلب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2207 4087
فکس

+98 21 2207 4101
ایمیل
naimi.se@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی، معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 9781
فکس
+98 21 2243 9981
ایمیل
Zarghi@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
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
صدیقه السادات نعیمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میدان امام حسین، خیابان دماوند روبروی بیمارستان بوعلی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده علوم توانبخشی، گروه فیزیوتراپی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7754 2057
فکس
+98 21 7759 1807
ایمیل
naimi.se@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
صدیقه السادات نعیمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران - خیابان دماوند، روبروی بیمارستان بوعلی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده علوم توانبخشی، گروه فیزیوتراپی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7754 2057
فکس
+98 21 7759 1807
ایمیل
naimi.se@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
صدیقه السادات نعیمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران - خیابان دماوند، روبروی بیمارستان بوعلی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده علوم توانبخشی، گروه فیزیوتراپی
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7754 2057
فکس
+98 21 7759 1807
ایمیل
naimi.se@sbmu.ac.ir

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
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
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