پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر پروتکل های مختلف بازتوانی تنفسی بر میزان ریکاوری قلب و پارامترهای همودینامیکی قبل و بعد از جراحی پیوند عروق کرونر (CABG)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر پروتکل های مختلف بازتوانی تنفسی بر میزان ریکاوری قلب و پارامترهای همودینامیکی قبل و بعد از جراحی پیوند عروق کرونر (CABG)

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، کور نشده، تصادفی شده، دارای گروه های موازی، بر روی 75 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی بر روی 75 بیمار کاندید جراحی پیوند عروق کرونر مراجعه کننده به بیمارستان مسیح دانشوری تهران، ایران انجام می شود. بیماران دارای معیارهای ورود به مطالعه پس از ارائه توضیحات کامل و با امضای فرم رضایتنامه کتبی در یکی از گروه های مطالعه قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود شامل تمام بیماران کاندید جراحی پیوند عروق کرونر، ملاک های خروج شامل سن بیشتر از 70سال، ضایعه شریان کرونر اصلی چپ (LMCA)، سابقه MI، درد سینه هنگام انجام تمرینات ورزشی، تغییر ECG هنگام ورزش.

گروه‌های مداخله
گروه اول شامل بیمارانی است که قبل و بعد از جراحی تمرینات بازتوانی تنفسی دریافت نمی کنند (گروه کنترل). گروه دوم شامل بیمارانی است که تمرینات بازتوانی تنفسی را فقط بعد از جراحی انجام می دهند. گروه سوم شامل بیمارانی است که قبل و بعد از جراحی تمرینات بازتوانی تنفسی را انجام می دهند.

متغیرهای پیامد اصلی
برونده قلبی، حجم پایان دیاستول، حجم پایان سیستول، ابعاد بطن چپ در پایان دیاستول، ابعاد بطن چپ در پایان سیستول، شاخص اکستنسریک بطن چپ، مسافت تست 6 دقیقه پیاده روی، ضربان قلب استراحتی، اشباع پذیری اکسیژن در حالت استراحت، حداکثر ضربان قلب، حداکثر VO2، میزان خستگی حین فعالیت، دیسپنه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230417057933N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-04-27, ۱۴۰۲/۰۲/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-04-27, ۱۴۰۲/۰۲/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-04-27, ۱۴۰۲/۰۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ضرغام حسین احمدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2712 2002
آدرس ایمیل
zarghamahmadi@hotmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر پروتکل های مختلف بازتوانی تنفسی بر میزان ریکاوری قلب و پارامترهای همودینامیکی قبل و بعد از جراحی پیوند عروق کرونر (CABG)

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر پروتکل های مختلف بازتوانی تنفسی در بیماران تحت جراحی پیوند عروق کرونر (CABG)

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
همه بیماران عروق کرونر کاندید عمل جراحی بای پس عروق کرونر (CABG)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی ساده، واحد تصادفی سازی فردی و ابزار تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی. برای تصادفی سازی از جدولی استفاده می کنیم که از ارقام تصادفی 0 تا 9 تشکیل شده است. هریک از ارقام این جدول بطور متوسط یکسان تکرار می شود. در این روش هر رقم به یک گروه درمانی تخصیص می یابد. از سطر اول جدول شروع می کنیم و سطر به سطر پایین حرکت می کنیم. برای سه گروه اعداد 1 تا 3 را برای گروه اول و اعداد 4 تا 6 را برای گروه دوم و اعداد 7 تا 9 را برای گروه سوم قرار می دهیم. روند فوق را تا زمانی که سه گروه کامل شوند ادامه می دهیم.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید عباس عربی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تاریخ تایید
2023-04-07, ۱۴۰۲/۰۱/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.NRITLD.REC.1402.002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی پیوند عروق کرونر
کد ICD-10
I25.709
توصیف کد ICD-10
Atherosclerosis of coronary artery bypass graft(s), unspecified, with unspecified angina pectoris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
برونده قلبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای بستری، 2 هفته بعد از بازتوانی، بعد از جراحی، 2 هفته بعد ازجراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
حجم پایان دیاستول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای بستری، 2 هفته بعد از بازتوانی، بعد از جراحی، 2 هفته بعد ازجراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب استراحتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای بستری، 2 هفته بعد از بازتوانی، بعد از جراحی، 2 هفته بعد ازجراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست تمرینات کاردیوپولمونواری

4

شرح متغیر پیامد
حداکثر VO2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای بستری، 2 هفته بعد از بازتوانی، بعد از جراحی، 2 هفته بعد ازجراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست تمرینات کاردیوپولمونواری

5

شرح متغیر پیامد
خستگی حین فعالیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای بستری، 2 هفته بعد از بازتوانی، بعد از جراحی، 2 هفته بعد ازجراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص بورگ

6

شرح متغیر پیامد
تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای بستری، 2 هفته بعد از بازتوانی، بعد از جراحی، 2 هفته بعد ازجراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص دیسپنه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه بیماران قبل و بعد از جراحی تمرینات بازتوانی تنفسی دریافت نمی کنند.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله اول: بیماران این گروه تمرینات بازتوانی تنفسی را فقط بعد از جراحی انجام می دهند(تمرینات تناوبی با شدت متوسط (MIIT)). تمرین این گروه شامل 5 دقیقه گرم کردن و 28 دقیقه فعالیت تناوبی (4 دقیقه فعالیت با شدت 70 درصد حداکثر اکسیژن مصرفی و 3 دقیقه فعالیت با 30 درصد حداکثر اکسیژن مصرفی) و 5 دقیقه سرد کردن خواهد بود.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: در این گروه بیماران قبل و بعد از جراحی تمرینات بازتوانی تنفسی را انجام می دهند(تمرینات تناوبی با شدت (HIIT) بالا).تمرین این گروه شامل 5 دقیقه گرم کردن و 28 دقیقه فعالیت تناوبی (4 دقیقه فعالیت با شدت 85 درصد حداکثر اکسیژن مصرفی و 3 دقیقه فعالیت با 30 درصد حداکثر اکسیژن مصرفی) و 5 دقیقه سرد کردن خواهد بود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
ضرغام حسین احمدی
آدرس خیابان
دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2612 5050
ایمیل
zarghamahmadi@hotmail.com

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، خیابان شهید عباس عربی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2243 9781
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
محسن عابدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2612 5050
ایمیل
mohsenabedi110@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ضرغام حسین احمدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی قلب
آدرس خیابان
دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2612 5050
ایمیل
zarghamahmadi@hotmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ریحانه ظهیری
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوتکنولوژی
آدرس خیابان
دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2610 2020
ایمیل
zahirireyhane@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
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