پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر بازتوانی تنفسی قبل و بعد از عمل جراحی پولمونواری اندارترکتومی (PEA) در بیماران پرفشاری عروق ریوی ناشی از ترومبوآمبولیک مزمن (CTEPH)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر بازتوانی تنفسی قبل و بعد از عمل جراحی پولمونواری اندارترکتومی (PEA) در بیماران پرفشاری عروق ریوی ناشی از ترومبوآمبولیک مزمن (CTEPH)

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بصورت کارازمایی بالینی کور نشده برروی بیماران کاندید جراحی پولمونواری اندآرترکتومی مراجعه کننده به بیمارستان مسیح دانشوری تهران، ایران انجام می شود. بیماران پس از ارائه توضیحات کامل و با امضای فرم رضایتنامه کتبی وارد مطالعه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیمارانی که براساس نتایج اکوکاردیوگرافی، آنژیوگرافی و CPET و معاینات پزشک معالج در بیمارستان مسیح دانشوری کاندیدای جراحی اندآرترکتومی هستند. معیار خروج: درصورت عدم تمایل بیمار به انجام تمرین، عود مجدد بیماری، بیماری های همراه مانند دیابت و آریتمی.

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

فشار بطن راست، فشار سیستولی و دیاستولی شریان ریوی، برونده قلبی، مقاومت عروق ریوی، کامپلیانس شریان ریوی، شاخص اکستنسریک بطن چپ، فشار سیستولی شریان ریوی در حالت استراحت، مسافت تست 6 دقیقه پیاده روی، حداکثر VO2، میزان خستگی حین فعالیت، دیسپنه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230417057933N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۲/۰۷ ,27-04-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۲/۰۷ ,27-04-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۲/۰۷ ,2023-04-27

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

۱۴۰۲/۰۳/۰۱ ,2023-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۰۱ ,2023-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر بازتوانی تنفسی قبل و بعد از عمل جراحی پولمونواری اندارترکتومی (PEA) در بیماران پرفشاری عروق ریوی ناشی از ترومبوآمبولیک مزمن (CTEPH)

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بازتوانی تنفسی در بیماران پرفشاری عروق ریوی ناشی از ترومبوآمبولیک مزمن (CTEPH)

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که براساس نتایج اکوکاردیوگرافی، آنژیوگرافی و CPET و معاینات پزشک معالج در بیمارستان مسیح دانشوری کاندیدای جراحی اندآرترکتومی هستند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بدون محدودیت سنی

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.1402.003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرفشاری عروق ریوی ناشی از ترومبوآمبولیک مزمن

کد ICD-10

I27.2

توصیف کد ICD-10

Other secondary pulmonary hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار بطن راست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای بستری، 2 هفته بعد از بازتوانی، بعد از جراحی، 2 هفته بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کاتتریزاسیون

2

شرح متغیر پیامد

فشار سیستولی و دیاستولی شریان ریوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای بستری، 2 هفته بعد از بازتوانی، بعد از جراحی، 2 هفته بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کاتتریزاسیون

3

شرح متغیر پیامد

میانگین فشار شریان ریوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای بستری، 2 هفته بعد از بازتوانی، بعد از جراحی، 2 هفته بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کاتتریزاسیون

4

شرح متغیر پیامد

برون ده قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای بستری، 2 هفته بعد از بازتوانی، بعد از جراحی، 2 هفته بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کاتتریزاسیون

5

شرح متغیر پیامد

مسافت تست 6 دقیقه پیاده روی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای بستری، 2 هفته بعد از بازتوانی، بعد از جراحی، 2 هفته بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست 6 دقیقه پیاده روی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در این گروه بیماران تمرینات بازتوانی تنفسی را فقط بعد از جراحی انجام می دهند.15 دقیقه فعالیت دوچرخه زدن با شدت 70 درصد حداکثر توان تست 6 دقیقه پیاده روی و بیماران با علائم متوسط 15 دقیقه فعالیت دوچرخه زدن با شدت 60 درصد حداکثر توان تست پیاده روی6 دقیقه ای را انجام می دهند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در این گروه بیماران قبل و بعد از جراحی تمرینات بازتوانی تنفسی را انجام می دهند. در برنامه بازتوانی قبل جراحی بیماران با علائم خفیف 15 دقیقه فعالیت دوچرخه زدن با شدت 70 درصد حداکثر توان تست 6 دقیقه پیاده روی و بیماران با علائم متوسط 15 دقیقه فعالیت دوچرخه زدن با شدت 60 درصد حداکثر توان تست 6 دقیقه پیاده روی را انجام می دهند. در برنامه بازتوانی بعد از جراحی: بعد از انجام جراحی و با نظر پزشک متخصص و جراح تمام بیماران یک هفته و به مدت 20 فعالیت دوچرخه با شدت 50 تا 70 درصد حداکثر توان تست 6 دقیقه پیاده روی در هر جلسه انجام خواهند داد. در هفته دوم بازتوانی 5 دقیقه به مدت زمان فعالیت افزوده می شود.

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 2610 2020

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
پژوهشگر
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