

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

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

### چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

#### هدف از مطالعه

تاثیر بازتوانی تنفسی قبل و بعد از عمل جراحی پولموناری 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 کارآزمایی بالینی کور نشده بر روی بیماران کاندید جراحی پولموناری اندارترکتومی 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 اندارترکتومی هستند. معیار خروج: در صورت عدم تمایل بیمار به انجام تمرین، عود مجدد بیماری، بیماری های همراه مانند دیابت و آریتمی.

#### گروه های 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، کامپلایانس شریان ریوی، شاخص اکستنسریک بطن چپ، فشار سیستولی شریان ریوی در حالت استراحت، مسافت تست 6 دقیقه پیاده روی، حداکثر  $\dot{V}O_2$ ، 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

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

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ضرغام حسین احمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2002 2712 21 98+

آدرس ایمیل

zarghamahmadi@hotmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-11-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

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 پولموناری 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)

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 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 اندآرتزکتومی هستند.

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق 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 می‌کنیم که از ارقام تصادفی 0 تا 9 تشکیل شده است. هریک از ارقام این جدول بطور متوسط یکسان تکرار می‌شود. در این روش هر رقم به یک گروه درمانی تخصیص می‌یابد. از سطر اول جدول شروع می‌کنیم و سطر به سطر پایین حرکت می‌کنیم. 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 می‌دهیم. روند فوق را تا زمانی که سه گروه کامل شوند ادامه می‌دهیم.

### 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

## تائیدیه 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

۱۴۰۲/۰۱/۱۸, 2023-04-07

#### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NRITLD.REC.1402.003

### 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 روی 6 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

2020 2610 21 98+

#### 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 زررقی

## آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید عباس عربی

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1956944413

## تلفن

9781 2243 21 98+

## 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

## مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

## طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

## کشور مبدأ

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

5050 2612 21 98+

## ایمیل

mohsenabedi110@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

## نام سازمان / نهاد

فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پژوهشگر  
آدرس خیابان  
دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1956944413  
تلفن  
2020 2610 21 98+  
ایمیل  
zahireyghane@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

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  
5050 2612 21 98+  
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