پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر رژیم های تمرینی مختلف فاز یک توانبخشی قلبی بر عملکرد روز ترخیص بیماران جراحی قلب باز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر رژیم های تمرینی مختلف فاز یک توانبخشی قلبی بر عملکرد روز ترخیص بیماران جراحی قلب باز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یکسویه کور ، تصادفی شده، بر روی 32 بیمار. برای تصادفی سازی از تصادفی سازی ساده استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان عرفان نیایش انجام میشود.ابتدا پرسشنامه مربوط به اطلاعات دموگرافیک در اختیار افراد قرار خواهد گرفت. به علاوه آموزش به بیماران در رابطه با اثرات جراحی برعملکرد قلبی ریوی،موارد کلی پس از جراحی یک روز قبل از عمل و برنامه توانبخشی قلبی که به طور کلی شامل راه اندازی هرچه سریعتر بیمار،آموزش تمرینات تنفسی و اندام ها،آموزش مراقبت های شخصی است،از روز بعد از عمل تا روز ترخیص داده خواهد شد.بیمار و درمانگر از وضعیت قرار گیری در گروه های مطالعه مطلع هستند و تنها ارزیاب(آزمونگر) از وضعیت قرارگیری بیماران در گروه ها اطلاعی ندارد. درروز قبل ازعمل و روز ترخیص از بیماران تست اسپیرومتری و راه رفتن 6 دقیقه ای به وسیله ارزیاب گرفته شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد کاندید عمل جراحی قلب باز (بای پس عروق کرونری،تعویض دریچه،یا ترکیبی از این دو) بر اساس: - سن بالای 18 سال و کمتر از 70 سال - توانایی راه رفتن بطور مستقل - عدم سابقه جراحی قلبی در گذشته - جراحی غیر اورژانسی - عدم سابقه انفارکتوس میوکارد اخیر(6ماه گذشته) - نداشتن ضربان ساز قلبی - عدم ابتلا به بیماری انسدادی مزمن ریوی (COPD) - عدم ابتلا به بیماری غیر قلبی شدید(مثلا بیماری های نورولوژی).

گروه‌های مداخله

برنامه توانبخشی قلبی که به طور کلی شامل: راه اندازی هرچه سریعتر بیمار،آموزش تمرینات تنفسی و اندام ها،آموزش مراقبت های شخصی است،به تعداد یک یا دو جلسه در روز(گروه یک ،یکبار و گروه دیگر دوبار در روز)،از روز قبل از عمل تا روز ترخیص داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

مسافت طی شده در تست 6 دقیقه راه رفتن ؛ ظرفیت حیاتی پرفشار ؛ حجم بازدمی پرفشار در ثانیه اول؛ نسبت حجم بازدمی پرفشار در ثانیه اول به ظرفیت حیاتی پرفشار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230527058305N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-21, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-21, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-06-21, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اوبس رضایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4979 6260

آدرس ایمیل

oweisrezaei@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-25, ۱۴۰۲/۰۴/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-28, ۱۴۰۲/۰۵/۰۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رژیم های تمرینی مختلف فاز یک توانبخشی قلبی بر عملکرد روز ترخیص بیماران جراحی قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر رژیم های تمرینی مختلف فاز یک توانبخشی قلبی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کاندید عمل جراحی قلب باز (بای پس عروق کرونری،تعویض دریچه،یا ترکیبی از این دو)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه جراحی قلبی در گذشته جراحی اورژانسی سابقه انفارکتوس میوکارد اخیر(6ماه گذشته) داشتن ضربان ساز قلبی ابتلا به بیماری انسدادی مزمن ریوی (COPD)- ابتلا به بیماری غیر قلبی شدید
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت انتخاب افراد در این دو گروه از روش تصادفی سازی ساده استفاده شد.از ابتدا قرارداد می شد به گروه مداخله 1 شماره های فرد و به گروه مداخله 2 شماره های زوج داده شود. سپس به تعداد حجم نمونه(32) مورد مطالعه با استفاده از نرم افزار اکسل اعداد تصادفی مربوطه را استخراج کرده و هر عدد بر روی یک کارت نوشته شده و در یک پاکت گذاشته و پاکت ها مهر و موم شده و بر روی هر پاکت شماره بیمار نوشته میشود و به اولین بیماری که در مطالعه ثبت نام شده و وارد مطالعه شود پاکت شماره 1،به بیمار شماره 2،پاکت شماره 2 و الی آخر داده خواهد شود به همین ترتیب این کار تا پایان حجم نمونه مطالعه ادامه خواهد داشت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دراین مطالعه بیمار و درمانگر از وضعیت قرار گیری در گروه های مطالعه مطلع هستند و تنها ارزیاب(آزمونگر) از وضعیت قرارگیری بیماران در گروه ها اطلاعی ندارد و قبل و بعد از مداخله ،ارزیابی را انجام میدهد.
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 بهزیستی و توانبخشی
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تاریخ تایید
2023-06-14, ۱۴۰۲/۰۳/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.USWR.REC.1402.047

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری مزمن ایسکمیک قلبی
کد ICD-10
I25
توصیف کد ICD-10
Chronic ischemic heart disease

2

شرح
بیماری های روماتوییدی دریچه میترال
کد ICD-10
I05
توصیف کد ICD-10
Rheumatic mitral valve diseases

3

شرح
بیماری های غیر روماتوییدی دریچه میترال
کد ICD-10
I34
توصیف کد ICD-10
Nonrheumatic mitral valve disorders

4

شرح
بیماری های ترکیبی دریچه های قلب
کد ICD-10
I08
توصیف کد ICD-10
Multiple valve diseases

5

شرح
بیماری های روماتوییدی دریچه آئورت
کد ICD-10
I06
توصیف کد ICD-10
Rheumatic aortic valve diseases

6

شرح
بیماری های غیر روماتوییدی دریچه آیورت
کد ICD-10
I35
توصیف کد ICD-10
Nonrheumatic aortic valve disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مسافت طی شده در تست 6 دقیقه راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله (عمل جراحی) و روز ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در این آزمون از بیمار خواسته میشود حداکثر مسافتی که میتواند را طی 6 دقیقه طی کند.بیمار در مسیری 30 متری که نشانه گذاری شده است به صورت رفت و برگشتی راه میرود.در طول مسیر صندلی هایی جهت استراحت قرار داده شده است. بیمار اجازه دارد در صورت خستگی و یا بروز علائم (مثل درد قفسه سینه، تنگی نفس، دردهای اسکلتی-عضلانی) استراحت کند. بیمار تا جایی به راه رفتن ادامه میدهد تا زمان 6 دقیقه به پایان برسد.

2

شرح متغیر پیامد
ظرفیت حیاتی پرفشار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله (عمل جراحی) و روز ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله دستگاه تنفس سنج (کمپانی spirolab MIR)

3

شرح متغیر پیامد
حجم بازدمی پرفشار در ثانیه اول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله (عمل جراحی) و روز ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله دستگاه تنفس سنج (کمپانی spirolab MIR)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:برنامه توانبخشی قلبی که به طور کلی شامل: راه اندازی هرچه سریعتر بیمار،آموزش تمرینات تنفسی و اندام ها،آموزش مراقبت های شخصی است،به تعداد یک جلسه در روز،از روز قبل از عمل تا روز ترخیص داده خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: برنامه توانبخشی قلبی که به طور کلی شامل: راه اندازی هرچه سریعتر بیمار،آموزش تمرینات تنفسی و اندام ها،آموزش مراقبت های شخصی است،به تعداد دو جلسه در روز،از روز قبل از عمل تا روز ترخیص داده خواهد شد.(تفاوت این گروه با گروه مداخله 1 در فرکانس اجرای جلسات درمانی است که دوبار در روز میباشد).
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان عرفان نیایش
نام کامل فرد مسوول
اویس رضایی
آدرس خیابان
اتوبان همت غرب ،جنت آباد مرکزی ،بلوار کبیری طامه ،خیابان بهار ، پلاک 17
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1476919491
تلفن
+98 21 4979 6000
ایمیل
info@niayeshhospital.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا خانکه
آدرس خیابان
تهران،اوین،بلوار دانشجو،بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 7173 2000
ایمیل
webmaster@uswr.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
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 بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
اویس رضایی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران،بلوار فردوس شرق،خیابان علی حسینی،بن بست 15
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1481916951
تلفن
+98 21 4979 6260
فکس
ایمیل
oweisrezaei@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
اویس رضایی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران،بلوار فردوس شرق،خیابان علی حسینی،بن بست 15
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1481916951
تلفن
+98 21 4979 6260
فکس
ایمیل
oweisrezaei@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
اویس رضایی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران،بلوار فردوس شرق،خیابان علی حسینی،بن بست 15
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1481916951
تلفن
+98 21 4979 6260
فکس
ایمیل
oweisrezaei@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده های مربوط به اطلاعات دموگرافیک بیماران و مستندات مرتبط پزشکی شان و نتایج آزمون های این تحقیق قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی پس از چاپ مقاله در ژورنال
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده های تحقیقی برای مقالات در حیطه پزشکی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
1.اویس رضایی با آدرس ایمیل oweisrezaei@gmail.com به شماره تماس 09393746002 2.دکتر فرهاد آزادی به آدرس ایمیل fa_azadi@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ابتدا درخواست از طرف متقاضی به آدرس ایمیل های افراد ذکر شده ارسال میگردد.سپس در صورت تایید محقق اصلی و پس از بررسی مستندات متقاضی، داده های درخواستی به صورت فایل ارسال خواهد

گردید.

سایر توضیحات