

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## بررسی تاثیر اجرای پروتکل حرکت زود هنگام بر میزان خونریزی بعد از عمل در بیماران تحت عمل جراحی قلب باز

### چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر اجرای پروتکل حرکت زود هنگام بر میزان خونریزی بعد از عمل در بیماران تحت عمل جراحی قلب باز

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سو کور بر روی 92 بیمار با تخصیص غیر تصادفی انجام خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در بخش ICU Open Heart بیمارستان امام علی شهر زاهدان، بیماران پس از جراحی قلب باز در طی روز دوم جهت اجرای پروتکل حرکت از تخت بیمار آورده خواهند شد، افراد از اینکه در گروه مداخله یا کنترل قرار گیرند اطلاعی نخواهند داشت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران تحت عمل جراحی قلب باز، با معیارهای ورود شامل بازه سنی 18 تا 100 سال، گرفتن نمره 19 و پایین تر از پرسشنامه پیش بینی خونریزی بعد از عمل جراحی قلب باز (افرادی که ریسک خطر متوسط و شدید را خواهند داشت)، تشخیص قطعی نیاز به عمل جراحی قلب باز، تحت عمل جراحی قلب CABG قرار گرفتن، توانایی حرکت داشتن (نداشتن معلولیت یا منع حرکتی خاص بعد از عمل)، اکستوب شدن از 18 ساعت پس از عمل، عمل جراحی قلب باز انتخابی و غیر اورژانسی. شرایط عدم ورود به مطالعه شامل گرفتن نمره 20 به بالاتر از پرسشنامه سنجش خونریزی بعد از عمل در بیماران جراحی قلب باز، داشتن اختلال انعقادی اصلاح نشده، داشتن منع خاص حرکتی بعد از عمل، داشتن خونریزی شدید غیر قابل کنترل، پایدار نبودن وضعیت همودینامیک بعد از عمل، تهویه مکانیکی بیش از 48 ساعت

#### گروه های مداخله

جهت افراد گروه مداخله، پروتکل حرکت زود هنگام اجرا خواهد شد بدین صورت که در روز دوم بعد از عمل از تخت بیرون آورده خواهند شد. افراد گروه کنترل در روز سوم طبق روتین بخش جهت حرکت از تخت بیرون آورده خواهند شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان درناژ خون

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهلا دهمرده

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6610 3348 54 98+

##### آدرس ایمیل

mahla.dahmardeh.nurse1999@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-03-2024, 2024-03-19

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-09-2024, 2024-09-20

#### تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای پروتکل حرکت زود هنگام بر میزان خونریزی بعد از عمل در بیماران تحت عمل جراحی قلب باز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اجرای پروتکل حرکت زود هنگام بر میزان خونریزی بعد از عمل

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231120060120N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-02-2024, 1402/11/21

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بازه سنی 18 تا 100 سال گرفتن نمره 19 و پایین تر از پرسشنامه پیش بینی خونریزی بعد از عمل جراحی قلب باز (افرادی که ریسک خطر متوسط و شدید را خواهند داشت تشخیص قطعی نیاز به عمل جراحی قلب باز تحت عمل جراحی قلب CABG قرار گرفتن توانایی حرکت داشتن (نداشتن معلولیت یا منع حرکتی خاص بعد از عمل) اکستویو شدن از 18 ساعت پس از عمل جراحی قلب باز انتخابی و غیر اورژانسی

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

گرفتن نمره 20 به بالاتر از پرسشنامه سنجش خونریزی بعد از عمل در بیماران جراحی قلب باز داشتن اختلال انعقادی اصلاح نشده داشتن منع خاص حرکتی بعد از عمل داشتن خونریزی شدید غیر قابل کنترل داشتن تغییرات شدید در وضعیت همودینامیک پایدار نبودن وضعیت همودینامیک بعد از عمل تهویه مکانیکی بیش از 48 ساعت

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 100 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

محقق بر بالین بیماران حضور خواهد یافت، به آنان در خصوص هدف مطالعه توضیح خواهد داد و فرم رضایت آگاهانه جهت حضور در مطالعه توسط بیماران تکمیل خواهد شد اما افراد گروه مداخله و کنترل اطلاعی از اینکه در کدام گروه قرار خواهند گرفت، نخواهند داشت. هر دو گروه مراقبت‌های روتین بخش را دریافت خواهند کرد. یعنی روز سوم بعد از عمل جهت حرکت از تخت بیرون آورده خواهند شد. افراد گروه مداخله روز دوم جهت حرکت از تخت بیرون آورده خواهند شد اما از اینکه جزو گروه مداخله خواهند بود، اطلاعی نخواهند داشت.

#### 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 زاهدان

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، میدان دکتر حسینی

#### شهر

زاهدان

## استان

سیستان و بلوچستان

## کد پستی

9816113876

## تاریخ تایید

2023-12-24, ۱۴۰۲/۱۰/۰۳

## کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1402.391

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

جراحی قلب باز

#### کد ICD-10

T82.0

#### توصیف کد ICD-10

Mechanical complication of heart valve prosthesis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

حجم خونریزی اندازه‌گیری شده در باتل چست

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای اول، دوم و سوم بعد از عمل جراحی قلب باز

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

حجم خون و درناژ اندازه‌گیری شده در باتل چست

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در روز دوم پس از عمل جراحی قلب باز جهت انجام پروتکل حرکت از تخت بیرون آورده خواهند شد. حرکت زودهنگام بدین صورت انجام خواهد شد که ابتدا بیمار در تخت بصورت نیمه نشسته قرار خواهد گرفت، ۱۵ دقیقه در این شرایط قرار می‌گیرد، به وضعیت درازکش برگشته. بعد از یک ساعت در تخت به حالت نشسته قرار گرفته، ۱۵ دقیقه در این وضعیت قرار خواهد گرفت، مجدد به حالت درازکش برگشته. یک ساعت بعد در لیه تخت بصورتی که پاها آویزان باشد به مدت ۱۵ دقیقه قرار خواهد گرفت، سپس به وضعیت درازکش برخواهد گشت، بعد از یکساعت در کنار تخت به مدت ۱۵ دقیقه خواهد نشست و مجدد به تخت برخواهد گشت. یکساعت بعد چند قدم در کنار تخت قدم خواهد زد و مجدد به تخت برخواهد گشت. همه مراحل برحسب تحمل بیمار خواهد بود.

#### طبقه بندی

غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در روز سوم و طبق روتین بخش جهت اجرای پروتکل حرکت از تخت بیرون آورده خواهند شد

#### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام علی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

مهلا دهمرده

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، میدان دکتر حسابی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816113876

تلفن

8022 706 993 98+

ایمیل

Mahla.dahmardeh.nurse1999@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

محسن طاهری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، میدان دکتر حسابی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816113876

تلفن

6610 3348 54 98+

ایمیل

info@zaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

80

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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول

مهلا دهمرده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، میدان دکتر حسابی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816113876

تلفن

6610 3348 54 98+

ایمیل

mahla.dahmardeh.nurse1999@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

مهلا دهمرده

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، میدان دکتر حسابی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816113876

تلفن

6610 3348 54 98+

ایمیل

mahla.dahmardeh.nurse1999@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

مهلا دهمرده

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، میدان دکتر حسینی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816113876

تلفن

6610 3348 54 98+

ایمیل

mahla.dahmardeh.nurse1999@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها آنالیز خواهد شد و بصورت نتایج در مقاله ارائه خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 1403

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها در قالب نتایج در مقاله ارائه خواهند شد و محققین میتوانند به

آن دسترسی پیدا کنند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده‌ها در قالب نتایج در مقاله ارائه خواهند شد و محققین میتوانند به

آن دسترسی پیدا کنند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

با ارسال ایمیل به مهلا دهمرده، ایمیل:

mahla.dahmardeh.nurse1999@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل

سایر توضیحات