

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر تمرینات تنفسی به روش یوگا بر شاخص های تنفسی و همودینامیک بیماران پس از جراحی پیوند عروق کرونر: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تمرینات تنفسی به روش یوگا بر شاخص های تنفسی و همودینامیک بیماران پس از جراحی پیوند عروق کرونر

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، بدون کور سازی، تصادفی شده بر روی 56 بیمار، فهرست تصادفی توسط نرم افزار تحت وب ساخته می شود

#### نحوه و محل انجام مطالعه

۵۶ بیمار جراحی پیوند کرونر بستری در بخش مراقب های ویژه مرکز قلب و عروق رجایی به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. گروه کنترل تحت برنامه روتین بازتوانی تنفسی و گروه مداخله علاوه بر دریافت برنامه روتین، تمرینات تنفسی یوگا را دریافت خواهد نمود.

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

بیماران اکستوب شده که تحت جراحی الکتیو پیوند عروق کرونر با رضایت شرکت در مطالعه و کسر خروجی قلبی  $< 35\%$ ، در محدوده سنی ۳۰-۷۰ سال و غیر دیالیزی که کمتر از ۲۴ ساعت اینتوبه باشند. و بیمار COPD که در stage 4 با توجه به FEV1 قبل از عمل نباشند. معیار های عدم ورود: عدم تمایل یا انصراف از شرکت در مطالعه و یا بیماری که حین انجام تمرینات دچار شرایط همودینامیک ناپایدار شوند و یا مجدداً به اتاق عمل برگردند یا بیمارانی که دچار آریتمی قلبی شوند

#### گروه های مداخله

گروه کنترل تحت برنامه روتین بازتوانی پس از جراحی که شامل فیزیوتراپی تنفسی و اسپیرومتری تشویقی می باشد، قرار می گیرند و گروه مداخله علاوه بر دریافت برنامه روتین، تمرینات تنفسی یوگا که شامل سه تنفس ۱- تنفس کامل ۲- تنفس کاپالابهاتی و ۳- تنفس نادی شودانا را دریافت خواهد نمود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه شامل میزان پیک فلومتری، پیامدهای ثانویه شامل تعداد تنفس، درصد اشباع اکسیژن شریانی، ضربان قلب، فشارخون، شاخص های گاز خون شریانی و پیامدهای مرتبط با ایمنی بیمار می باشد.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240313061281N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۰۳/۲۰, 23-05-2024

آخرین بروز رسانی: 23-05-2024, ۱۴۰۳/۰۳/۰۳  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
23-05-2024, ۱۴۰۳/۰۳/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز مرادی

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق رجایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3420 4313

آدرس ایمیل

mahnazmoradi628@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

28-05-2024, ۱۴۰۳/۰۳/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-11-2024, ۱۴۰۳/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات تنفسی به روش یوگا بر شاخص های تنفسی و همودینامیک بیماران پس از جراحی پیوند عروق کرونر: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات تنفسی به روش یوگا بر شاخص های تنفسی و

همودینامیک بیماران پس از جراحی پیوند عروق کرونر  
هدف اصلی مطالعه  
پیشگیری

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی

1996911151

تاریخ تایید

1403/02/22, 2024-05-11

کد کمیته اخلاق

IR.RHC.REC.1403.019

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران اکستیبوب شده که تحت جراحی الکتیو پیوند عروق کرونر قرار می گیرند و به صورت اورژانسی تحت جراحی پیوند عروق کرونر قرار نگرفته باشند رضایت به شرکت در مطالعه بیماران با کسر خروجی قلبی  $< 35\%$  بیماران در محدوده ی سنی ۳۰-۷۰ سال بیماران غیر دیالیزی بیمارانی که کمتر از ۲۴ ساعت اینتوبه باشند. بیماران COPD که در stage 4 با توجه به FEV1 قبل از عمل نباشند (stage4-very severe-FEV1  $\leq 30\%$ ).

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل یا انصراف از شرکت در مطالعه در هر زمان بیمارانی که حین انجام تمرینات دچار شرایط همودینامیک ناپایدار شوند. (تعداد ضربان قلب بالای ۱۰۰ یا کمتر از ۵۰، افت فشار سیستولیک کمتر از ۱۰۰، احساس سرگیجه یا بیقراری، افت هوشیاری و دیسترس تنفسی با تعداد تنفس بالای ۲۴) بیمارانی که به علت خونریزی و تامپوناد و شرایط ناپایدار مجدداً به اتاق عمل برگردند بیمارانی که دچار آریتمی قلبی شوند

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص تصادفی از روش بلوک تصادفی با سایز بلوک ۴ استفاده می شود. فهرست تصادفی توسط نرم افزار تحت وب ساخته می شود و نتایج در پاکت های دربسته در اختیار محقق اصلی مطالعه قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتورهای

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش انستیتو آموزشی-تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، ابتدای بزرگراه هاشمی

رفسنجانی، پلاک 1115119969

شهر

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تحت جراحی پیوند عروق کرونر

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بیک فلومتری

مقاطع زمانی اندازه گیری

در چهار نوبت، قبل از شروع مداخله و 2 ساعت بعد از مداخله در روز

های اول تا چهارم

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه بیک فلومتر

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس در دقیقه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و دو ساعت پس از تمرین در روز های اول و دوم

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده قفسه ی سینه بیمار

2

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و دو ساعت پس از تمرین در روز های اول و دوم

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه پالس اکسی متر

3

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و دو ساعت پس از تمرین در روز های اول و دوم

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه پالس اکسی متر

## گروه‌های مداخله

### شرح متغیر پیامد

فشارخون شریانی سیستولی و دیاستولی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و دو ساعت پس از تمرین در روز های اول و دوم

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنخ مانیاتور مارک سعادت

## 5

### شرح متغیر پیامد

فشار نسبی شریانی کربن دی اکسید

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و دو ساعت پس از تمرین در روز های اول و دوم

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق شاخص های گاز خون شریانی

## 6

### شرح متغیر پیامد

فشار نسبی اکسیژن شریانی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و دو ساعت پس از تمرین در روز های اول و دوم

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق شاخص های گاز خون شریانی

## 7

### شرح متغیر پیامد

نشانه‌گر اسیدوز متابولیک یا آلکالوز

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و دو ساعت پس از تمرین در روز های اول و دوم

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق شاخص های گاز خون شریانی

## 8

### شرح متغیر پیامد

بیکربنات

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و دو ساعت پس از تمرین در روز های اول و دوم

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق شاخص های گاز خون شریانی

## 9

### شرح متغیر پیامد

اندازه گیری تعادل اسید و باز خون

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و دو ساعت پس از تمرین در روز های اول و دوم

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق شاخص های گاز خون شریانی

## 10

### شرح متغیر پیامد

پیامدهای مرتبط با ایمنی بیمار و عوارض

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مدت زمان بستری بیمار

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ی بیمار

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر دریافت برنامه روتین، تمرینات تنفسی یوگا که شامل سه تنفس ۱- تنفس کامل ۲- تنفس کاپالابھاتی و ۳- تنفس نادی شودانا را طی چهار روز دریافت خواهد نمود. شاخص‌های قلبی عروقی (فشارخون سیستولیک، فشار خون دیاستولیک، ضربان قلب) و تنفسی (تعداد تنفس، PFM، درصد اشباع اکسیژن و مقادیر بدست آمده از تفسیر گاز های خونی شریانی شامل PH، HCO3، PO2، PCO2، BE، ) قبل از مداخله و ۲ ساعت بعد از اولین و ۲ ساعت بعد از دومین مداخله در روزهای اول و دوم در ICU اندازه گیری خواهد شد. به علاوه دو نوبت مداخله دیگر و تنها اندازه گیری میزان پیک فلومتری ۲ ساعت پس از مداخله، بعد از خروج از ICU و در بخش در روز های سوم و چهارم بعد از جراحی انجام خواهد شد.

### طبقه بندی

پیشگیری

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: تحت برنامه روتین بازتوانی پس از عمل جراحی CABG که شامل فیزیوتراپی تنفسی و اسپیرومتری تشویقی می باشد، قرار می‌گیرند. شاخص های قلبی عروقی و تنفسی گروه کنترل نیز همزمان با گروه مداخله اندازه گیری می شود

### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

انستیتو آموزشی-تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

### نام کامل فرد مسوول

مهناز مرادی

### آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، ابتدای بزرگراه هاشمی

رفسنجانی، پلاک 1115119969

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1995614331

### تلفن

23921 21 98+

### فکس

2026 2204 21 98+

### ایمیل

Mahnazmoradi628@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

### نام سازمان / نهاد

انستیتو آموزشی-تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

### نام کامل فرد مسوول

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق رجایی  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهناز مرادی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
خانه اصفهان، خیابان گلخانه، کوچه اکبر زارع، پلاک 45،  
کدپستی: 8194957966  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8194957966  
**تلفن**  
4313 3420 31 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
mahnazmoradi628@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
انستیتو آموزشی- تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهناز مرادی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
خانه اصفهان، خیابان گلخانه، کوچه اکبر زارع، پلاک 45  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8194957966  
**تلفن**  
0098314204313  
**ایمیل**  
Mahnazmoradi628@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**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

سعیده مظلوم زاده

**آدرس خیابان**  
تهران، خیابان ولیعصر، ابتدای بزرگراه هاشمی  
رفسنجانی، پلاک 1115119969  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1995614331  
**تلفن**  
23921 21 98+  
**فکس**  
2026 2204 21 98+  
**ایمیل**  
Mahnazmoradi628@gmail.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

انستیتو آموزش- تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

خصوصی

**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**  
انستیتو آموزشی- تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهناز مرادی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
خانه اصفهان، خیابان گلخانه، کوچه اکبر زارع، پلاک 45  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8194957966  
**تلفن**  
0098314204313  
**ایمیل**  
Mahnazmoradi628@gmail.com

### **فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### **گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### **کدهای استفاده شده در آنالیز**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### **نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### **عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

کل داده‌ها بالقوه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

### **بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

### **کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افراد

شاغل در صنعت نیز در دسترس خواهد بود.

### **به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

انجام کلیه آنالیزها بر روی داده‌های تحویل شده مجاز است.

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

ایمیل به آدرس 'Mahnazmoradi628@gmail.com' این ایمیل

متعلق به مهناز مرادی است.

### **یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

متقاضی درخواست خود که شامل دلیل و انگیزه دسترسی به مستندات

و فایل‌های داده را به آدرس ایمیل ذکر شده، ارسال کند. پس از

بررسی درخواست مستندات طی چند روز ارسال خواهد شد.

### **سایر توضیحات**