پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر تمرینات تنفسی به روش یوگا بر شاخص‌های 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 اکستیوب شده که تحت جراحی الکتیو پیوند عروق کرونر با رضایت شرکت در مطالعه و کسر خروجی قلبی > ۳۵٪ ، در محدوده ی سنی ۳۰-۷۰سال و غیر دیالیزی که کمتر از ۲۴ ساعت اینتوبه باشند. و بیمار COPD که در stage 4 با توجه به FEV1قبل از عمل نباشند .
معیار های عدم ورود : عدم تمایل یا انصراف از شرکت در مطالعه ویا بیمارانی که حین انجام تمرینات دچار شرایط همودینامیک ناپایدار شوند و یا مجددا به اتاق عمل برگردند یا بیمارانی که دچار آریتمی قلبی شوند
گروه‌های مداخله
گروه کنترل تحت برنامه روتین بازتوانی پس از جراحی که شامل فیزیوتراپی تنفسی و اسپیرومتری تشویقی می باشد، قرار می‌گیرند 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: **2024-05-23, ۱۴۰۳/۰۳/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-05-23, ۱۴۰۳/۰۳/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-05-23, 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
2024-05-28, ۱۴۰۳/۰۳/۰۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-11-20, ۱۴۰۳/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری 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

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران اکستیوب 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 > ۳۵٪ بیماران در محدوده ی سنی ۳۰-۷۰سال بیماران غیر دیالیزی بیمارانی که کمتر از ۲۴ ساعت اینتوبه باشند. بیماران COPD که در stage 4 با توجه به FEV1قبل از عمل نباشند(stage4-very severe-FEV1 ≤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 بالای۱۰۰یا کمتر از۵۰،افت فشار سیستولیک کمتر از۱۰۰،احساس سرگیجه یا بیقراری ،افت هوشیاری و دیسترس تنفسی با تعداد تنفس بالای۲۴) بیمارانی که به علت خونریزی و تامپوناد و شرایط ناپایدار مجددا به اتاق عمل برگردند بیمارانی که دچار آریتمی قلبی شوند

سن

از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص تصادفی از روش بلوک تصادفی با سایز بلوک۴ 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 گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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،پلاک1115119969

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996911151

تاریخ تایید

2024-05-11, ۱۴۰۳/۰۲/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.RHC.REC.1403.019

بیماری‌های (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 پیک فلومتری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در چهار نوبت،قبل از شروع مداخله و 2ساعت بعد از مداخله در روز های اول تا چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پیک فلومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس در دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده قفسه ی سینه بیمار

2

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسی متر

3

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسی متر

4

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 سنج مانیتور 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
نشانگر 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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
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 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 PCO2، PO2، HCO3، PH، BE،) قبل از مداخله و ۲ساعت بعد از اولین و ۲ساعت بعد از دومین مداخله در روزهای اول و دوم در ICU اندازه گیری خواهد شد.به علاوه دو نوبت مداخله دیگر و تنهااندازه گیری میزان پیک فلومتری 2ساعت 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،پلاک1115119969
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
+98 21 23921
فکس
+98 21 2204 2026
ایمیل
Mahnazmoradi628@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
انستیتو آموزش- تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول

سعیده مظلوم زاده
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، ابتدای بزرگراه هاشمی رفسنجانی،پلاک1115119969
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
+98 21 23921
فکس
+98 21 2204 2026
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
انستیو 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

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
+98 31 3420 4313
فکس
ایمیل
mahnazmoradi628@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
انستیو 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

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها 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

داده ها 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 آنالیز ها بر روی داده های 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 فایل های داده را به آدرس ایمیل ذکر شده، ارسال کند. پس از بررسی درخواست مستندات طی چند روز ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات