پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر برنامه حرکت زودهنگام بر ظرفیت عملکردی، حرکت‌هراسی(کینزیوفوبیا) و کیفیت بهبودی بیماران پس از جراحی بای‌پس عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر برنامه حرکت زودهنگام بر ظرفیت عملکردی، حرکت‌هراسی(کینزیوفوبیا) و کیفیت بهبودی بیماران پس از جراحی بای‌پس عروق کرونر

طراحی
کارآزمایی بالینی یک سویه کور با دو گروه موازی مداخله وکنترل، بر روی 60 بیمار، تصادفی شده با استفاده از نرم‌افزار Random Allocation

نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه‌گیری در بیمارستان فاطمه زهرا و به‌صورت در دسترس انجام خواهد شد. بیماران با نرم‌افزار Random Allocation و با استفاده از بلوک‌هایی با اندازه‌های تصادفی، به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می‌یابند. مداخلات از 24 ساعت پس از جراحی در بخش ICU-OH آغاز و تا زمان ترخیص از بیمارستان ادامه دارد. پیامدهای مطالعه توسط ارزیابی که نسبت به تخصیص بیماران کور (blind) می‌باشد، اندازه‌گیری می‌شود. برای حفظ کورسازی، ارزیاب تنها به کد شناسایی بیماران دسترسی دارد و هیچ اطلاعی از گروه مداخله یا کنترل ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: انجام CABG، سن 18 تا 70 سال ، تکمیل فرم رضایت آگاهانه ، داشتن توانایی پیروی از دستورات پژوهشگر معیارهای عدم ورود: سابقه جراحی قلبی قبلی، داشتن سابقه انجام تست 6MWT ،کسر تخلیه بطن چپ کمتر از 35%، CBR بودن بیمار قبل از جراحی، نیاز به جراحی اورژانسی، داشتن بیماری شناخته شده ریوی، وجود اختلال حرکتی، داشتن مشکل نورولوژیک، اختلالات شدید بینایی و شنوایی و ناتوانی در برقراری ارتباط، نارسایی کلیوی، مدت زمان جراحی قلب بیش از 6 ساعت، سطح هوشیاری پایین 24 ساعت پس از جراحی، مدت زمان تهویه مکانیکی بیشتر از 24 ساعت

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: این گروه علاوه بر مراقبت‌های استاندارد و فیزیوتراپی روتین، از 24 ساعت پس از جراحی تا روز ترخیص از بیماراستان، روزانه دو نوبت تحت برنامه تحرک زودهنگام قرار می‌گیرد که شامل تمرینات دامنه حرکتی، نشستن در تخت و بر لبه تخت، پیاده‌روی با افزایش تدریجی مسافت و بالا رفتن از پله‌ها است. گروه کنترل: این گروه فقط مراقبت‌های استاندارد و فیزیوتراپی روتین را به‌صورت روزانه دریافت می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
ظرفیت عملکردی؛ حرکت‌هراسی؛ کیفیت بهبودی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151004024342N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-14, ۱۴۰۴/۰۸/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-11-14, ۱۴۰۴/۰۸/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-11-14, ۱۴۰۴/۰۸/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ویدا شفیع پور
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3336 7342
آدرس ایمیل
v.shafipour@mazuma.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-22, ۱۴۰۴/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-21, ۱۴۰۵/۰۳/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر برنامه حرکت زودهنگام بر ظرفیت عملکردی، حرکت‌هراسی(کینزیوفوبیا) و کیفیت بهبودی بیماران پس از جراحی بای‌پس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر حرکت زودهنگام پس از جراحی بای‌پس عروق کرونر
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انجام جراحی بای‌پس عروق کرونر سن 18 تا 70 سال تکمیل فرم رضایت آگاهانه داشتن توانایی پیروی از دستورات پژوهشگر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سابقه جراحی قلبی قبلی داشتن سابقه انجام تست 6 دقیقه پیاده‌روی کسر تخلیه بطن چپ کمتر از 35% CBR بودن بیمار قبل از جراحی داشتن بیماری شناخته شده ریوی (بیماری انسدادی مزمن ریه (COPD)، آسم شدید مقاوم به درمان و نارسایی تنفسی) وجود اختلال حرکتی(قطع عضو، اختلال در تعادل و راه رفتن، ضعف اندام‌ها، آرتریت روماتوئید یا سایر بیماری‌های مفصلی شدید که حرکت را به‌شدت محدود کند) داشتن مشکل نورولوژیک (صرع کنترل نشده و بیماری‌های نورودژنراتیو مانند پارکینسون و مولتیپل اسکلروزیس) اختلالات شدید بینایی و شنوایی و ناتوانی در برقراری ارتباط نارسایی کلیوی نیاز به جراحی اورژانسی مدت زمان جراحی قلب بیش از 6 ساعت سطح هوشیاری پایین (24 (15> GCS ساعت پس از جراحی تهویه مکانیکی بیشتر از 24 ساعت
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: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی‌سازی در سطح فردی و به روش تصادفی‌سازی بلوکی انجام خواهد شد. پس از انتخاب بیماران واجد شرایط با روش نمونه‌گیری در دسترس، توالی تصادفی‌سازی با استفاده از نرم‌افزار Random Allocation تولید خواهد شد. تعداد و اندازه بلوک‌ها نیز توسط نرم‌افزار، به‌صورت تصادفی و بر اساس مضاربی از ۴، ۶ و ۸ تعیین خواهد شد. فهرست نهایی توالی تصادفی پیش از شروع مطالعه تهیه خواهد شد و بیماران بر اساس ترتیب ورود به مطالعه و طبق این توالی به گروه مداخله یا کنترل تخصیص خواهند یافت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
با توجه به ماهیت مداخله، امکان کورسازی شرکت‌کنندگان و درمانگر وجود ندارد اما ارزیاب مسئول اندازه‌گیری پیامدهای مطالعه شامل ظرفیت عملکردی، حرکت‌هراسی و کیفیت بهبودی، کور(blind) خواهد بود و از نحوه تخصیص بیماران به گروه‌های پژوهش اطلاعی نخواهد داشت.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
معیارهای خروج بعداز تصادفی سازی: وجود اختلال همودینامیکی (نیاز به استفاده هم‌زمان از بیش از یک نوع داروی اینوتروپ، استفاده از دستگاه اینترا-آئورتیک بالون پمپ (IABP)و بلوک درجه 2 و3 گره AV)، نیاز به جراحی مجدد، آنژین ناپایدار پس از جراحی، ایست قلبی پس از جراحی، عدم تمایل برای ادامه مشارکت، انتقال به بیمارستان دیگر، فوت بیمار

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
میدان معلم، ساختمان شماره 2، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تاریخ تایید
2025-10-29, ۱۴۰۴/۰۸/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1404.425

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی بای‌پس عروق کرونر
کد ICD-10
T82
توصیف کد ICD-10
Complications of cardiac and vascular prosthetic devices, implants and grafts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ظرفیت عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سنجش ظرفیت عملکردی، در مرحله نخست یک روز پیش از انجام جراحی ، پیش از شروع مداخله و در مرحله دوم در روز ترخیص از بیمارستان انجام خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست 6 دقیقه پیاده‌روی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حرکت هراسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان حرکت‌هراسی در چهار نوبت شامل 24 ساعت پس از جراحی (پیش از شروع مداخله)، روزهای سوم و پنجم پس از جراحی و روز ترخیص از بیمارستان مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای سنجش حرکت‌هراسی از مقیاس تامپا(TSK) استفاده خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت بهبودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کیفیت بهبودی در دو نوبت شامل 24 ساعت پس از جراحی (پیش از شروع مداخله) و روز ترخیص از بیمارستان مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای سنجش کیفیت بهبودی از پرسشنامه 40 سوالی کیفیت بهبودی(QOR-40) استفاده خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه آزمون علاوه بر مراقبت‌های استاندارد بیمارستانی و فیزیوتراپی روتین(فیزیوتراپی تنفسی، فیزیوتراپی اندام، اسپیرومتری تشویقی و استفاده از ویبراتور)، از 24 ساعت پس از جراحی تا روز ترخیص از بیمارستان، روزانه دو نوبت (صبح و عصر) تحت برنامه‌ی حرکت زودهنگام خواهند بود؛ به این صورت که در روز اول دو نوبت، تحت مداخله به صورت انجام تمرینات دامنه حرکتی به صورت غیرفعال، شامل حرکات اندام‌های فوقانی و تحتانی (10-8 تکرار برای هر حرکت) و نشستن در تخت به مدت 15 دقیقه قرار خواهند گرفت. بیماران این گروه در روز دوم دو نوبت تمرینات دامنه حرکتی را به صورت فعال انجام داده و هر بار به مدت 10 دقیقه به صورت نشسته بر لبه تخت با پاهای آویزان قرار خواهند گرفت. در روز سوم علاوه بر تکرار اقدامات قبلی ، بیماران این گروه، پس از جدا کردن اتصالات و کلمپ کردن درن‌ها، با پالس اکسی‌متر پرتابل و با حمایت پژوهشگر از تخت خارج شده و به مدت 15 دقیقه بر روی صندلی کنار تخت خواهند نشست و با داشتن ضربان قلب مناسب و کفایت تنفسی، به میزان 20 الی 50 متر پیاده‌روی در کنار تخت انجام خواهند داد. با همین شرایط، روز چهارم بیماران به میزان 50 الی 100 متر با حمایت پژوهشگر پیاده‌روی خواهند کرد. در روز پنجم، بیماران بدون حمایت و تحت نظارت پژوهشگر 100 الی 200 متر پیاده‌روی خواهند کرد، همچنین با حمایت پژوهشگر از 3 تا 5 پله بالا خواهند رفت. از روز ششم تا روز ترخیص از بیمارستان ، در هر روز و هر نوبت، بیماران بر اساس تحمل خود تعداد پله‌ها و مسافت بیشتری را طی خواهند کرد. مدت زمان هر نوبت مداخله به طور میانگین 30 دقیقه خواهد بود. پیش از آغاز هر نوبت تمرین، علائم حیاتی و سطح درد بر اساس مقیاس VAS ارزیابی و در چک‌لیست مداخلات روزانه ثبت می‌گردد. در صورتی که بیمار، شدت درد 4 یا بالاتر را در مقیاس VAS گزارش نماید، از پزشک درخواست تجویز داروی مسکن خواهد شد. پس از تجویز دارو، مدت‌زمانی معادل با شروع اثربخشی دارو یا در صورت نیاز تا رسیدن به نیمه‌عمر آن (بر اساس مشخصات فارماکولوژیک دارو) در نظر گرفته می‌شود. پس از آن، شدت درد مجدداً بررسی شده و در صورت کاهش به کمتر از ۴، تمرین آغاز خواهد شد. نوع، دوز و دفعات داروی مصرفی، همراه با شدت درد گزارش‌شده، به منظور مقایسه بین گروه‌ها ثبت و مستندسازی خواهد شد. شدت تمرینات در طول جلسات بر اساس مقیاس(20- 6) RPE بورگ، بین 11 تا 13 (معادل سبک تا کمی سخت) حفظ خواهد شد.همچنین حین خروج از تخت، بیماران با پالس‌اکسی‌متر پرتابل پایش خواهند شد. در صورتی که ضربان قلب بیش از ۲۰ درصد نسبت به مقدار پایه افزایش یابد، یا میزان اشباع اکسیژن محیطی (SpO_2) به کمتر از ۹۰ درصد کاهش پیدا کند، اجرای مداخله در آن نوبت متوقف خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل:بیماران گروه کنترل، از اولین روز کاری پس از جراحی تا روز ترخیص از بیمارستان، روزانه یک نوبت تحت مراقبت‌های استاندارد بیمارستانی و فیزیوتراپی روتین(فیزیوتراپی تنفسی، فیزیوتراپی اندام، اسپیرومتری تشویقی و استفاده از ویبراتور)، قرار خواهند گرفت. بیماران این گروه، در طول اقامت در ICU-OH، هیچ برنامه تمرینی ساختار یافته و منظمی به منظور تحرک تدریجی دریافت نخواهند کرد و خروج از تخت آن‌ها پس از انتقال به بخش آغاز می‌شود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمه زهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

حسام‌الدین شریف‌نیا

آدرس خیابان

میدان شهرداری، بلوار ارتش، بیمارستان فاطمه زهرا(س)

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4818813371

تلفن

+98 11 3331 4086

ایمیل

crc@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد علی عنایتی

آدرس خیابان

میدان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817844718

تلفن

+98 11 3325 7230

ایمیل

pajhooheshi@mazums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ویدا شفیع پور
موقعیت شغلی
دکتری آموزش پرستاری-عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه- خیابان وصال شیرازی- بلوار امیر مازندرانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 11 3379 5552
فکس
ایمیل
vidashafipour@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ویدا شفیع پور
موقعیت شغلی
دکتری آموزش پرستاری-عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه- خیابان وصال شیرازی- بلوار امیر مازندرانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 11 3379 5552
فکس
ایمیل
vidashafipour@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ویدا شفیع پور
موقعیت شغلی
دکتری آموزش پرستاری-عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه- خیابان وصال شیرازی- بلوار امیر مازندرانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 11 3379 5552
فکس
ایمیل
vidashafipour@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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