پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

طراحی و ارزشیابی مدل دستیار بیمار مبتنی بر یادگیری عمیق پس از جراحی پیوند عروق کرونر: یک مطالعه چند روشی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
طراحی و ارزشیابی بسته مراقبت ترکیبی پس از جراحی پیوند عروق کرونر طراحی و ارزشیابی عملکرد مدل دستیار بیمار برای شناسایی عفونت محل جراحی و برای انجام اسپیرومتری انگیزشی مبتنی بر یادگیری عمیق پس از جراحی پیوند عروق کرونر تعیین و مقایسه اثربخشی بسته مراقبت ترکیبی بر عملکرد ریوی و حرکتی بیماران پس از جراحی پیوند عروق کرونر در گروه آزمون و کنترل تعیین و مقایسه اثربخشی بسته مراقبت ترکیبی بر میزان بروز عفونت محل جراحی در گروه آزمون و کنترل

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی شده، با گروه مداخله و کنترل، با گروه‌های موازی، بدون کور سازی، تصادفی سازی با نسبت 1:1 با یک سری عدد تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر و با استفاده از بلوک چهارتایی

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران کاندید جراحی پیوند عروق کرونر در بیمارستان جماران پس از تخصیص تصادفی، گروه مداخله آموزش‌های حضوری و ویدئویی دریافت کرده و از مدل دستیار بیمار مبتنی بر یادگیری عمیق از طریق یک رابط کاربری استفاده می‌کند، در حالی که گروه کنترل فقط مراقبت‌های استاندارد پس از جراحی را دریافت می‌کند. آموزش‌ها و دسترسی به مدل پس از جراحی توسط پژوهشگر ارائه می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: دسترسی و توانایی استفاده از مدل مبتنی بر یادگیری عمیق; داشتن تمایل و رضایت برای شرکت در مطالعه; بیماران جراحی انتخابی; بیماران با EF بیشتر از 30% معیارهای خروج از مطالعه: ایجاد عوارض بعد از جراحی برای بیمار بیمارانی که نیاز به جراحی مجدد یا مداخله پزشکی دیگری پیدا می‌کنند. نارسایی کلیه که نیازمند درمان جایگزین باشد. ابتلا به اختلالات شناختی ابتلا به اختلالات شنوایی و بینایی ابتلا به اختلالات شدید تنفسی بستری طولانی مدت بعد از جراحی

گروه‌های مداخله
گروه مداخله، استفاده کننده از مدل دستیار بیمار مبتنی بر یادگیری عمیق و دریافت‌کننده‌ی آموزش‌های حضوری و ویدئویی است و گروه کنترل، دریافت کننده پروتکل‌های استاندارد مراقبت پس از جراحی پیوند عروق کرونر است.

متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد ریوی و حرکتی با تست پیاده روی 6 دقیقه‌ای و پیامدهای درصد اشباع اکسیژن خون، تعداد ضربان قلب، مسافت طی شده در 6 دقیقه و میزان بروز عفونت محل جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221231056998N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-01-27, ۱۴۰۴/۱۱/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-01-27, ۱۴۰۴/۱۱/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-01-27, ۱۴۰۴/۱۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ملیحه السادات مؤید
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8755 5503
آدرس ایمیل
msmoayed@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-03, ۱۴۰۴/۱۲/۱۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-02-01, ۱۴۰۵/۱۱/۱۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی و ارزشیابی مدل دستیار بیمار مبتنی بر یادگیری عمیق پس از جراحی پیوند عروق کرونر: یک مطالعه چند روشی

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزشیابی مدل دستیار بیمار مبتنی بر یادگیری عمیق پس از جراحی پیوند عروق کرونر
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دسترسی و توانایی استفاده از مدل مبتنی بر یادگیری عمیق داشتن تمایل و رضایت برای شرکت در مطالعه سن بالای 18 سال بیماران جراحی انتخابی بیماران با EF≥ 30%
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **108**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با نسبت 1:1 با استفاده از یک سری عدد تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر و با استفاده از بلوک چهارتایی در یکی از گروه‌های آزمون (B) و کنترل (A) تخصیص داده می‌شوند. با توجه به سایز چهارتایی بلوک‌ها در مجموع شش بلوک به صورت AABB، ABAB، ABBA، BBAA، BABA، BAAB خواهیم داشت. پس از شماره‌گذاری بلوک‌ها، هر یک برای چهار بیمار مورد استفاده قرار می‌گیرد. به این حالت که در صورت انتخاب تصادفی بلوک شماره یک بیمار اول در گروه A، بیمار دوم در گروه A، بیمار سوم در گروه B و بیمار چهارم در گروه B قرار خواهند گرفت. برای بیمار پنجم مجدد به روش تصادفی یکی از بلوک‌ها انتخاب شده و به ترتیب بیماران پنجم تا هشتم به گروه A یا B اختصاص داده خواهند شد. این روش تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه خواهد یافت.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان شیخ بهایی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا...
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۳۵۹۱۵۳۸۱
تاریخ تایید
2026-01-12, ۱۴۰۴/۱۰/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.REC.1404.176

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
اثر بخشی بسته مراقبت ترکیبی پس از جراحی پیوند عروق کرونر با اندازه گیری پیامدهای درصد اشباع اکسیژن خون، تعداد ضربان قلب، مسافت طی شده توسط بیمار برای بررسی عملکرد ریوی و حرکتی اندازه گیری با استفاده از تست پیاده روی 6 دقیقه‌ای و پیامد میزان بروز عفونت محل جراحی بررسی با چک لیست SSI توصیه شده توسط CDC
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
برای ارزشیابی تأثیر بسته مراقبت ترکیبی بر عملکرد ریوی و حرکتی بیماران از 6MWT استفاده خواهد شد. محقق بعد از گذشت 30 روز در محل ویزیت پزشک در درمانگاه حاضر خواهد شد و برای هر دو گروه مداخله و کنترل تست پیاده‌روی 6 دقیقه‌ای را اجرا خواهد کرد. در این تست بیماران باید در طول یک راهرو مشخص 30 متری پیاده‌روی کنند. قبل از شروع دستورالعمل انجام تست به بیماران توضیح داده شده و ضربان قلب و درصد اشباع اکسیژن بیماران توسط محقق با یک دستگاه پالس اکسی‌متری اندازه‌گیری می‌شود. بیماران می‌توانند در صورت نیاز استراحت کنند، اما به محض توانایی، دوباره شروع به پیاده‌روی می‌کنند. سپس بعد از گذشت 6 دقیقه، مسافت طی شده توسط بیمار، ضربان قلب و درصد اشباع اکسیژن ثبت می‌شود. در نهایت نتایج حاصل از 6MWT در دو گروه مقایسه خواهد شد. ارزشیابی تأثیر بسته مراقبت ترکیبی بر میزان بروز عفونت با استفاده از چک لیست SSI پیشنهاد شده توسط CDC انجام خواهد شد. محقق در اولین نوبت ویزیت بیمار (تقریبا دو هفته پس از جراحی) به بررسی و قضاوت وضعیت زخم از طریق چک لیست که شامل مواردی چون درد یا حساسیت موضعی، تورم موضعی در ناحیه زخم، قرمزی یا گرما در ناحیه زخم، درناژ چرکی، جدا شدن خود به خودی کناره‌های زخم از هم، باز کردن یا آسپیراسیون با تشخیص جراح و رشد میکروبی در نمونه کشت در صورت درخواست پزشک است، می‌پردازند و نتایج حاصل از بررسی زخم در دو گروه مقایسه خواهد شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قبل و بعد از تست پیاده روی 6 دقیقه‌ای ضربان قلب و درصد اشباع اکسیژن بیماران توسط محقق با یک دستگاه پالس اکسی‌متری اندازه‌گیری می‌شود. مسافت طی شده با استفاده از متر و علامت گذاری راهرو انجام می‌شود. میزان بروز عفونت با استفاده از چک لیست SSI توصیه شده توسط CDC بررسی خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت کننده پروتکل‌های استاندارد مراقبت پس از جراحی پیوند عروق کرونر
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: استفاده کننده از مدل دستیار بیمار مبتنی بر یادگیری عمیق و دریافت‌کننده‌ی آموزش‌های حضوری و ویدئویی
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان جماران
نام کامل فرد مسوول
ملیحه سادات مؤید
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان شیخ بهایی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا...
شهر
تهارن
استان
تهران
کد پستی
۱۴۳۵۹۱۵۳۸۱
تلفن
+98 21 8862 0880
ایمیل
msmoayed@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
عباسعلی ایمانی فولادی
آدرس خیابان
میدان ونک ، خیابان ملاصدرا , خیابان شیخ بهایی جنوبی، کوچه شهید نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله(عج)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۳۵۹۱۶۴۷۱
تلفن
+98 21 8755 5250
ایمیل
researchcenter@bmsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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 بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
ملیحه سادات مؤید
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا , خیابان شیخ بهایی جنوبی، کوچه شهید نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله(عج)، دانشکده پرستاری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۲۲۵۵۸۸۹۹
تلفن
+98 21 8862 0880
ایمیل
msmoayed@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
ملیحه سادات مؤید
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری
آدرس خیابان
میدان ونک ، خیابان ملاصدرا , خیابان شیخ بهایی جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۲۲۵۵۸۸۹۹
تلفن
+98 21 8862 0880
ایمیل
msmoayed@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
ملیحه سادات مؤید
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان ونک ، خیابان ملاصدرا , خیابان شیخ بهایی جنوبی،
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۲۲۵۵۸۸۹۹
تلفن
+98 21 8862 0880
ایمیل
msmoayed@yahoo.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات دموگرافیک بیماران غیر قابل شناسایی، تصاویری محدود از دسته بندی های استفاده شده در طراحی مدل یادگیری عمیق غیرقابل شناسایی، اطلاعات مربوط به پیامدهای مطالعه غیر قابل شناسایی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
قابل دسترسی پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هنوز تصمیم گیری نشده است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
هنوز تصمیم گیری نشده است
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
هنوز تصمیم گیری نشده است
سایر توضیحات