# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

# بررسی مقایسه ای تاثیر تمرینات تنفسی عمیق و اسپیرومتری انگیزشی بر گازهای خون شریانی بیماران پس از جراحی پیوند عروق کرونر بستری در بخش های مراقبت های ویژه جراحی قلب باز بیمارستان های منتخب شهر اصفهان در سال 1391

## چکیده پروتکل

**چکیده**

هدف مطالعه: بررسی مقایسه ای تاثیر تمرینات تنفسی عمیق و اسپیرومتری انگیزشی بر گازهای خون شریانی بیماران پس از جراحی پیوند عروق کرونر بستری در بخش های مراقبت های ویژه جراحی قلب باز بیمارستان های منتخب شهر اصفهان در سال 1391. طراحي انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی. جمعیت مورد مطالعه: بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه جراحی قلب بیمارستان های منتخب شهر اصفهان. شرایط عمده ورود به مطالعه: معیارهای قابل قبول (ورود به مطالعه):عدم ابتلا به اختلالات عصبی-عضلانی و یا اختلالات شناختی(طبق نظر پزشک مربوطه)،عمل جراحی غیر اورژانس،عدم ابتلا به بیماری های ریوی قبل از عمل نظیر بیماری مزمن انسدادی ریه، بیماری های شدید ریوی(طبق نظر پزشک مربوطه)،عدم ابتلا به اختلال کارکرد کلیوی(کراتینین بیشتر از 5/1 میلی گرم بر دسی لیتر قبل از عمل جراحی)،توانایی انجام تمرینات تنفسی آموزش داده شده و استفاده از دستگاه اسپیرومتری انگیزشی قبل و بعد از عمل، تهویه مکانیکی کمتر از 24 ساعت بعد از عمل. معیار های خروج:نیاز به عمل جراحی مجدد به دلیل عوارض احتمالی،بروز عوارض شناختی و نورولوژیک بعد از عمل جراحی(طبق نظر پزشک مربوطه)، بروز اختلالات شدید همودینامیک بعد از عمل جراحی(بروز کاهش یا افزایش شدید فشار خون، شوک، آریتمی خطرناک)، امتناع بیمار از ادامه شرکت در مطالعه در هر مرحله از کار. مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: در گروه اول مطالعه از دستگاه اسپیرومتری انگیزشی استفاده شد، گروه دوم مداخله تمرین تنفسی عمیق را انجام دادند و گروه کنترل مراقبت های روتین(تمرینات تنفسی غیر منسجم) در بخش را انجام دادند.زمان مداخله: مداخلات تا سه روز بعد از عمل ادامه می یابد. و متغیرهای مطالعه که شامل پارامترهای گاز خون شریانی(درصد اشباع اکسیژن خون شریانی، فشار سهمی اکسیژن و دی اکسید کربن خون شریانی) بود در مراحل قبل از عمل، بعد از خروج لوله تراشه، روز دوم و سوم بعد از عمل اندازه گیری شد. البته اینجا لازم به ذکر است که این بیماران تا سه روز بعد از عمل یک خط شریانی برای آنها تعبیه شده است تا شرایط همودینامیک از طریق آن پایش شود.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**
IS. DBE, CABG
**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013050913280N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-05-19, ۱۳۹۲/۰۲/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2013-05-19, ۱۳۹۲/۰۲/۲۹

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
هیوا محمدی بلبان آباد
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 2431 2576 87
**آدرس ایمیل**
h_mohamadi@nm.mui.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2012-12-15, ۱۳۹۱/۰۹/۲۵
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2013-02-18, ۱۳۹۱/۱۱/۳۰
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی مقایسه ای تاثیر تمرینات تنفسی عمیق و اسپیرومتری

انگیزشی بر گازهای خون شریانی بیماران پس از جراحی پیوند عروق کرونر بستری در بخش های مراقبت های ویژه جراحی قلب باز بیمارستان های منتخب شهر اصفهان در سال 1391

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی مراقبت های تنفسی بر روی بهبود عملکرد ریوی در بیماران کاندید جراحی پیوند عروق کرونر
**هدف اصلی مطالعه**
حمایتی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
معیارهای قابل قبول (ورود به مطالعه): 1-عدم ابتلا به اختلالات عصبی-عضلانی و یا اختلالات شناختی(طبق نظر پزشک مربوطه). 2-عمل جراحی غیر اورژانس. 3-عدم ابتلا به بیماری های ریوی قبل از عمل نظیر بیماری مزمن انسدادی ریه، بیماری های شدید ریوی(طبق نظر پزشک مربوطه). 4-عدم ابتلا به اختلال کارکرد کلیوی(کراتینین بیشتر از 5/1 میلی گرم بر دسی لیتر قبل از عمل جراحی). 5-توانایی انجام تمرینات تنفسی آموزش داده شده و استفاده از دستگاه اسپیرومتری انگیزشی قبل و بعد از عمل. 6- تهویه مکانیکی کمتر از 24 ساعت بعد از عمل. معیار های خروج: 1-نیاز به عمل جراحی مجدد به دلیل عوارض احتمالی. 2- بروز عوارض شناختی و نورولوژیک بعد از عمل جراحی(طبق نظر پزشک مربوطه). 3- بروز اختلالات شدید همودینامیک بعد از عمل جراحی(بروز کاهش یا افزایش شدید فشار خون، شوک، آریتمی خطرناک). 4- امتناع بیمار از ادامه شرکت در مطالعه در هر مرحله از کار.
**سن**
از سن **40 ساله** تا سن **90 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
2
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**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**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**آدرس خیابان**
اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی.
**شهر**
اصفهان
**کد پستی**
461-81746
**تاریخ تایید**
2012-12-12, ۱۳۹۱/۰۹/۲۲
**کد کمیته اخلاق**
391339

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
جراحی پیوند عروق کرونر
**کد ICD-10**
**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
مقادیر گازهای خون شریانی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از عمل، بعد از خروج لوله تراشه، روز دوم و سوم بعد از عمل
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دستگاه اندازه گیری گازهای خون شریانی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
مداخله در گروه اول استفاده از دستگاه اسپیرومتری انگیزشی به صورت دوره هایی ده تایی هر دو ساعت بود.
**طبقه بندی**
پیشگیری

### 2

**شرح مداخله**
مداخله در گروه دوم شامل انجام تمرینات تنفسی عمیق به صورت دوره ده تایی هر دو ساعت بود.
**طبقه بندی**
پیشگیری

### 3

**شرح مداخله**
گروه کنترل فقط تمرینات معمول بیمارستان( تمرینات نامنظم) را انجام دادند.
**طبقه بندی**
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان شهید چمران
**نام کامل فرد مسوول**
هیوا محمدی بلبان آباد(دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبتهای ویژه پرستاری)
**آدرس خیابان**
اصفهان، خیابان بزرگ مهر
**شهر**
اصفهان

**2**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بمارستان سینا
**نام کامل فرد مسوول**
هیوا محمدی بلبان آباد(دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبتهای ویژه پرستاری)
**آدرس خیابان**
اصفهان، خیابان شمس آبادی
**شهر**
اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
آقای دکتر پیمان ادیبی
**آدرس خیابان**
اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.
**شهر**
اصفهان
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
خالی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
خالی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
هیوا محمدی بلبان آباد
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبتهای ویژه پرستاری
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی.
**شهر**
اصفهان
**کد پستی**
73461-81746
**تلفن**
+98 31 1792 2941
**فکس**
+98 73 4618 1746
**ایمیل**
h_mohamadi@mui.ac.ir; hiva.nursing@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
احمد رضا یزدان نیک
**موقعیت شغلی**
دکتری آموزش پرستاری
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی.
**شهر**
اصفهان
**کد پستی**
73461-81746
**تلفن**
+98 31 1792 2941
**فکس**
**ایمیل**
Yazdannik@nm.mui.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
هیوا محمدی بلبان آباد
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبتهای ویژه پرستاری
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی.
**شهر**
اصفهان
**کد پستی**
73461-81746
**تلفن**
+98 31 1792 2941
**فکس**

+98 31 1668 5145
**ایمیل**
h_mohamadi@mui.ac.ir; hiva.nursing$@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خالی
**پروتکل مطالعه**
خالی
**نقشه آنالیز آماری**
خالی
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خالی
**گزارش مطالعه بالینی**
خالی
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
خالی
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خالی