

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۱

تأثیر اسپیرومتری تشویقی، بر میزان اکسیژناسیون بیماران پس از جراحی پیوند عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی این مطالعه تعیین تأثیر اسپیرومتری تشویقی، بر میزان اکسیژناسیون بیماران پس از عمل پیوند عروق کرونر است. معیارهای ورود: کاندید عمل پیوند عروق کرونر؛ عدم عمل جراحی پیوند عروق کرونر به صورت اورژانسی؛ عدم داشتن سابقه عمل جراحی پیوند عروق کرونر قبلی؛ عدم ابتلا به اختلالات عصبی - عضلانی یا اختلالات شناختی؛ عدم ابتلا به بیماریهای ریوی؛ توانائی انجام اسپیرومتری تشویقی؛ رضایتنامه کتبی و آگاهانه جهت شرکت در مطالعه. معیارهای خروج: نارسائی قلبی؛ نارسائی شدید تنفسی؛ عمل مجدد؛ عفونت استرئوم؛ نیاز به تهویه مکانیکی بیش از 48 ساعت؛ فوت بیمار. این مطالعه، با تعداد نمونه 70 بیمار کاندید جراحی عروق کرونر که به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند انجام خواهد شد. در گروه مداخله از اسپیرومتری تشویقی استفاده شده و در گروه کنترل طبق روتین بیمارستان اعمال خواهد شد. انتظار می رود استفاده از اسپیرومتری تشویقی در بهبود اکسیژناسیون بیماران موثر باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013102015073N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۸/۲۵, 16-11-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۸/۲۵, 2013-11-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد هادی زحمتکش سردروراهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2241 1523 35 98+

آدرس ایمیل

hadizahmatkesh@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۸/۱۰, 2013-11-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۰/۱۰, 2013-12-31

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر اسپیرومتری تشویقی، بر میزان اکسیژناسیون بیماران پس از

جراحی پیوند عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر اسپیرومتری تشویقی، بر میزان اکسیژناسیون بیماران پس از

جراحی پیوند عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کاندید عمل پیوند عروق کرونر؛ عدم عمل جراحی پیوند عروق کرونر به صورت اورژانسی؛ عدم داشتن سابقه عمل جراحی پیوند عروق کرونر قبلی؛ عدم ابتلا به اختلالات عصبی - عضلانی یا اختلالات شناختی؛ عدم ابتلا به بیماریهای ریوی قبل از عمل؛ توانائی انجام اسپیرومتری تشویقی؛ کسر جهشی خروجی بطن بیشتر از 35%؛ رضایتنامه کتبی و آگاهانه جهت شرکت در مطالعه. معیارهای خروج: نارسائی قلبی؛ نارسائی شدید تنفسی؛ عمل مجدد؛ عفونت استرئوم؛ نیاز به تهویه مکانیکی بیش از 48 ساعت؛ فوت بیمار.

سن

از سن 18 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله 24 ساعت قبل از عمل، درمورد نحوه استفاده و کارکرد صحیح دستگاه اسپرومتری تشویقی، توضیح کامل توسط محقق به بیمار داده شده و از بیمار خواسته می‌شود که اسپرومتری تشویقی را انجام دهد. پس از اطمینان از انجام و استفاده صحیح از اسپرومتری تشویقی، بعد از اینکه بیمار تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر قرار گرفت، یک ساعت پس از اکستوبه شدن، بیمار اسپرومتری تشویقی را شروع کرده و به تعداد 10 بار در ساعت در اوقات بیداری بدین ترتیب که یک دم عمیق با اسپرومتری تشویقی، انجام داده و حدود 2 ثانیه نگه دارد و سپس بازدم را انجام دهد. ما بین هر بار انجام، حدود 10 ثانیه استراحت کند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل طبق روتین بیمارستان اعمال می‌شود که هم اکنون اقدام خاصی برای بیماران قبل از عمل، انجام نمی‌شود و بعد از عمل، خط مشی مشخصی برای استفاده از اسپرومتری تشویقی از قبیل تعداد دفعات استفاده، نظارت در مورد استفاده صحیح وجود ندارد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افشار یزد

نام کامل فرد مسؤول

خانم حمیده دهقانی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده پرستاری

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسؤول

دکتر فاطمه عزالدینی

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یزد

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد میدان باهنر ساختمان مرکزی دانشگاه

شهر

یزد

کد پستی

8916877443

تاریخ تایید

1392/06/12, 2013-09-03

کد کمیته اخلاق

104943/1/17 پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تحت جراحی پیوند عروق کرونر

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخصهای ABG

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القای بیهوشی در اطاق عمل، صبح روز اول و دوم بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گازهای خون شریانی، در مقاطع زمانی مد نظر، از بیمار گرفته

شده و با استفاده از دستگاه Nova Biomedichal آنالیز می‌شود

یزد بلوار تیمسار فلاحی خیابان بوعلی دانشکده پرستاری

شهر

یزد

کد پستی

8916877443

تلفن

1751 1824 35 98+

فکس

ایمیل

hamide.Dehghani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده پرستاری

نام کامل فرد مسوول

محمد هادی زحمتکش سردوراهی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد بلوار جمهوری بیمارستان افشار

شهر

یزد

کد پستی

8916877443

تلفن

2241 1523 35 98+

فکس

ایمیل

hadizahmatkesh@ssu.ac.ir, hadizahmatkesh@yahoo.com

om

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 شهید صدوقی یزد، دانشکده پرستاری

نام کامل فرد مسوول

محمد هادی زحمتکش سردوراهی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد بلوار جمهوری بیمارستان افشار

شهر

یزد

کد پستی

8916877443

تلفن

2241 1523 35 98+

فکس

ایمیل

hadizahmatkesh@ssu.ac.ir, hadizahmatkesh@yahoo.com

om

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

خانم حمیده دهقانی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان