پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیراسپیرومتری تشویقی،برمیزان اکسیژناسیون بیماران پس از جراحی پیوند عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی این مطالعه تعیین تاثیر اسپیرومتری تشویقی،برمیزان اکسیژناسیون بیماران پس ازعمل پیوند عروق کرونراست.معیارهای ورود:کاندیدعمل 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 استرنوم؛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 وکنترل تقسیم می شوند انجام خواهد شد.در گروه مداخله از اسپیرومتری تشویقی استفاده شده و درگروه 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 تایید ثبت در مرکز: **2013-11-16, ۱۳۹۲/۰۸/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-11-16, ۱۳۹۲/۰۸/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد هادی زحمتکش سردوراهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 1523 2241

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

2013-11-01, ۱۳۹۲/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-31, ۱۳۹۲/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیراسپیرومتری تشویقی،برمیزان اکسیژناسیون بیماران پس از جراحی پیوند عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیراسپیرومتری تشویقی،برمیزان 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:کاندیدعمل 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 از35% ؛رضایتنامه کتبی و آگاهانه جهت شرکت در مطالعه.معیارهای خروج: نارسائی قلبی ؛نارسائی شدید تنفسی ؛عمل مجدد ؛عفونت استرنوم؛نیاز به تهویه مکانیکی بیش از 48 ساعت؛فوت بیمار.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **90 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه کور
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 شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
یزد میدان باهنر ساختمان مرکزی دانشگاه
شهر
یزد
کد پستی
8916877443
تاریخ تایید
2013-09-03, ۱۳۹۲/۰۶/۱۲
کد کمیته اخلاق
پ/104943/1/17

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 القائ 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 می شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درگروه مداخله24ساعت قبل ازعمل،درموردنحوه استفاده وکارکرد صحیح دستگاه اسپیرومتری تشویقی،توضیح کامل توسط محقق به بیمارداده شده وازبیمارخواسته می شود که اسپیرومتری تشویقی را انجام دهد.پس ازاطمینان ازانجام واستفاده صحیح ازاسپیرومتری تشویقی،بعد ازاینکه بیمارتحت عمل جراحی پیوندعروق کرونرقرارگرفت،یک ساعت پس ازاکستوبه شدن، بیماراسپیرومتری تشویقی را شروع کرده وبه تعداد 10 باردرساعت دراوقات بیداری بدین ترتیب که یک دم عمیق با اسپیرومتری تشویقی،انجام داده وحدود 2 ثانیه نگه دارد وسپس بازدم را انجام دهد.ما بین هربارانجام،حدود 10 ثانیه استراحت کند .
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
در گروه کنترل طبق روتین بیمارستان اعمال می شود که هم اکنون اقدام خاصی برای بیماران قبل از عمل، انجام نمی شود وبعد از عمل،خط مشی مشخصی برای استفاده از اسپیرومتری تشویقی از قبیل تعداد دفعات استفاده،نظارت در مورد استفاده صحیح وجود ندارد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افشار یزد
نام کامل فرد مسوول
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 مسوول
دکترفاطمه 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؟

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد بلوار جمهوری بیمارستان افشار

شهر

یزد

کد پستی

8916877443

تلفن

+98 35 1523 2241

فکس

ایمیل

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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد بلوار تیمسار فلاحی خیابان بوعلی دانشکده پرستاری

شهر

یزد

کد پستی

8916877443

تلفن

+98 35 1824 1751

فکس

ایمیل

hamide.Dehghani@ yahoo . com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد بلوار جمهوری بیمارستان افشار

شهر

یزد

کد پستی

8916877443

تلفن

+98 35 1523 2241

فکس

ایمیل

hadizahmatkesh@ssu.ac.ir،hadizahmatkesh@yahoo.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