

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی تاثیرانجام تمرینات تنفسی بر کیفیت خواب بیماران تحت پیوند عروق کرونر قلب

۱۳۹۳/۱۲/۲۵, 2015-03-16

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف مطالعه: بررسی تاثیر تمرینات تنفسی عمیق بر کیفیت خواب بیماران تحت پیوند عروق کرونر قلب طراحی مطالعه: یک مطالعه تجربی از نوع کارآزمایی بالینی می باشد جمعیت مورد مطالعه: بیماران بستری در بخشهای قلب و مراقبت ویژه قلب بیمارستان بوعلی سینا قزوین که کاندید عمل پیوند عروق کرونر می باشند تعداد نمونه مورد مطالعه: 60 بیمار واجد شرایط به روش نمونه گیری تصادف ساده به دو گروه 30 نفره مداخله و شاهد تقسیم شدند معیارهای ورود به مطالعه: بیماران کاندیدعمل قلب باز بستری در بیمارستان بوعلی سینا قزوین، رضایت آگاهانه بیمار جهت همکاری در مطالعه، پایداری علائم حیاتی، سن بالای 18 سال و زیر 65 سال، عدم وجود سابقه بیماری اعصاب و روان در 6 ماه گذشته که منجر به بستری یا مصرف داروهای اعصاب شده باشد، عدم استفاده از روش های مکمل درمان اختلالات خواب در طی دو هفته گذشته، طی یک هفته قبل از بستری شدن از داروهای مخدر استفاده نکرده باشند، معیارهای خروج از مطالعه: ناپایداری در علائم حیاتی که منجر به تغییر دستورات دارویی مرتبط با علائم حیاتی هستند، شود، تغییر دوز یا اضافه شدن داروهای آرام بخش توسط پزشک، ترک بیمارستان با مسئولیت و میل شخصی توسط بیمار، عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری درجین انجام مطالعه، سابقه اختلالات خواب، مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: بیماران گروه مداخله تمرینات تنفس عمیق راسه روز بعد از جراحی در شرایطی که وضعیت آنها پایدارتر شده است به صورت روزانه به مدت 3 روز و هر 4-3 ساعت در روز و هر بار 4 الی 5 مرتبه انجام می دادند و در گروه شاهد مراقبتهای تنفسی روتین در بخش انجام می شد و متغیر مطالعه که کیفیت خواب بود در مراحل قبل از عمل و روزهای اول، دوم و سوم انجام تمرینات تنفسی سنجیده شد.

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

اعظم قربانی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین، قزوین، ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6001 3333 28 98+

##### آدرس ایمیل

a.ghorbani@qums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی- درمانی قزوین

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۱/۲۰, 2015-02-09

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۲/۲۰, 2015-05-10

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیرانجام تمرینات تنفسی بر کیفیت خواب بیماران تحت پیوند عروق کرونر قلب

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیرانجام تمرینات تنفسی بر کیفیت خواب بیماران تحت پیوند عروق کرونر قلب

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران کاندیدعمل قلب باز بستری در بیمارستان

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014070518353N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۱۲/۲۵, 16-03-2015

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بوعلی سینا قزوین؛ رضایت آگاهانه بیمار جهت همکاری در مطالعه؛ پایداری علائم حیاتی ( فشار خون ، نبض ، تنفس، دما)؛ سن بالای 18 سال و زیر 65 سال؛ عدم وجود سابقه بیماری اعصاب و روان در 6 ماه گذشته که منجر به بستری یا مصرف داروهای اعصاب شده باشد؛ عدم استفاده از روش های مکمل درمان اختلالات خواب در طی دو هفته گذشته؛ طی یک هفته قبل از بستری شدن از داروهای مخدر استفاده نکرده باشند. معیارهای خروج: ناپایداری در علائم حیاتی که منجر به تغییر دستورات دارویی مرتبط با علائم حیاتی هستند، شود؛ تغییر دوز یا اضافه شدن داروهای آرام بخش توسط پزشک؛ ترخیص از بیمارستان یا ترک با مسئولیت شخصی (ترخیص با میل شخصی) توسط بیمار؛ عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری در حین انجام مطالعه؛ سابقه قبلی اختلالات خواب

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

### تاییدیه کمیته های اخلاق

#### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

Ethics Committee of Qazvin University of Medical

#### آدرس خیابان

Qazvin University of Medical Sciences, Shahid

Bahonar Boulevard, Qazvin

#### شهر

Qazvin

#### کد پستی

3419759811

#### تاریخ تایید

2015-02-09, 1393/11/20

#### کد کمیته اخلاق

28/20/9841

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

کیفیت خواب بیماران با درگیری عروق کرونری

#### کد ICD-10

I25.1

#### توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 3 روز بعد مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: انجام تمرینات تنفسی روزی 4 یا 5 بار به مدت سه روز

#### طبقه بندی

رفتاری

#### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله

#### طبقه بندی

رفتاری

### مراکز بیمار گیری

#### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی سینا

#### نام کامل فرد مسوول

فاطمه حاجی زاده دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت

های ویژه

#### آدرس خیابان

بیمارستان بوعلی سینا، خیابان بو علی سینا، قزوین

#### شهر

قزوین

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

**موقعیت شغلی**  
مری، عضو هیئت علمی دانشکده پرستاری مامایی قزوین  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات  
بهداشتی درمانی قزوین، بلوار شهید باهنر، قزوین  
**شهر**  
قزوین  
**کد پستی**  
3419759811  
**تلفن**  
9501 3335 28 98+  
**فکس**  
7268 1223 28 98+  
**ایمیل**  
a.ghorbani@qums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
www.qums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه حاجی زاده  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات  
بهداشتی درمانی قزوین، بلوار شهید باهنر، قزوین  
**شهر**  
قزوین  
**کد پستی**  
3419759811  
**تلفن**  
5508 3367 28 98+  
**فکس**  
7268 1223 28 98+  
**ایمیل**  
f.hajizadeh2013@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**  
www.qums.ac.ir

### 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

درمانی قزوین  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر فاطمه محمدی  
**آدرس خیابان**  
ایران، قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات  
بهداشتی درمانی قزوین، معاونت پژوهشی  
**شهر**  
قزوین  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی  
قزوین  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
خالی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه حاجی زاده  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات  
بهداشتی درمانی قزوین، بلوار شهید باهنر، قزوین  
**شهر**  
قزوین  
**کد پستی**  
3419759811  
**تلفن**  
5508 3367 28 98+  
**فکس**  
7268 1223 28 98+  
**ایمیل**  
f.hajizadeh2013@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**  
www.qums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین  
**نام کامل فرد مسوول**  
اعظم قربانی