پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

اهدف 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 ومراقبت 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 زیر65 سال ،عدم وجود سابقه بیماری اعصاب وروان در 6 ماه گذشته که منجر به بستری یا مصرف داروهای اعصاب شده باشد،عدم استفاده از روش های مکمل درمان اختلالات خواب درطی دو هفته گذشته،طی یک هفته قبل ازبستری 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 ومیل شخصی توسط بیمار.،عدم تمایل بیماربه ادامه همکاری درحین انجام مطالعه، سابقه اختلالات خواب ،مداخله یا مداخلات مورد مطالعه : بیماران گروه مداخله تمرینات تنفس عمیق راسه روز بعد از جراحی درشرایطی که وضعیت آنها پایدارتر شده است به صورت روزانه به مدت 3روز و هر 3-4 ساعت درروزوهربار 4الی5مرتبه انجام می دادند ودر گروه شاهد مراقبتهای تنفسی روتین در بخش انجام می شد و متغیر مطالعه که کیفیت خواب بود در مراحل قبل ازعمل و روزهای اول ،دوم وسوم انجام تمرینات تنفسی سنجیده شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014070518353N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۲/۲۵ ,2015-03-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم قربانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین، قزوین، ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3333 6001

آدرس ایمیل

a.ghorbani@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي- درماني قزوين

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

بوعلی سینا قزوین ؛رضایت آگاهانه بیمار جهت همکاری در مطالعه ؛پایداری علائم حیاتی (فشار خون ، نبض ،تنفس، دما)؛سن بالای 18 سال و زیر65سال ؛عدم وجود سابقه بیماری اعصاب وروان در 6 ماه گذشته که منجر به بستری یا مصرف داروهای اعصاب شده باشد؛عدم استفاده از روش های مکمل درمان اختلالات خواب درطی دو هفته گذشته ؛طی یک هفته قبل ازبستری 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 بیماربه ادامه همکاری درحین انجام مطالعه؛ سابقه قبلی اختلالات خواب

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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

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, ۱۳۹۳/۱۱/۲۰

کد کمیته اخلاق

28/20/9841

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت خواب بیماران با درگیري عروق كرونري

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 روز بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام تمرینات تنفسي روزي 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 دانشجوي كارشناسي ارشد پرستاري مراقبت هاي ويژه

آدرس خیابان

بیمارستان بوعلی سینا,خیابان بو علی سینا،قزوین

شهر

قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي

درماني قزوين
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه محمدی
آدرس خیابان
ایران، قزوين، بلوار شهيد باهنر، دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني قزوين، معاونت پژوهشي
شهر
قزوين
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني قزوين
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 پزشكي و خدمات بهداشتي درماني قزوين
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حاجی زاده
موقعیت شغلی
دانشجوي كارشناسي ارشد پرستاري مراقبت هاي ويژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشكده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني قزوين، بلوار شهيد باهنر، قزوين
شهر
قزوين
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3367 5508
فکس
+98 28 1223 7268
ایمیل
f.hajizadeh2013@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.qums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني قزوين
نام کامل فرد مسوول
اعظم قربانی
موقعیت شغلی
مربی،عضو هیت علمی دانشکده پرستاری مامایی قزوین
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشكده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني قزوين، بلوار شهيد باهنر، قزوين
شهر
قزوين
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3335 9501
فکس
+98 28 1223 7268
ایمیل
a.ghorbani@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.qums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني قزوين
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حاجی زاده
موقعیت شغلی
دانشجوي كارشناسي ارشد پرستاري مراقبت هاي ويژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشكده پرستاری و مامایی،دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني قزوين،بلوار شهيد باهنر، قزوين
شهر
قزوين
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3367 5508
فکس
+98 28 1223 7268
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