

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر انجام فیزیوتراپی تنفسی توسط پرستاران بر میزان درد ، اکسیژناسیون، شاخص های همودینامیک و ظرفیت دمی بیماران پس از جراحی بای پس عروق کرونر قلب

roshanih1@mums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه برای بررسی تأثیر انجام فیزیوتراپی تنفسی توسط پرستاران بر میزان درد ، اکسیژناسیون، شاخص های همودینامیک و ظرفیت دمی بیماران پس از جراحی بای پس عروق کرونر قلب انجام خواهد شد. در این کارآزمایی بالینی شاهد دار، تعداد 60 بیمار تحت عمل جراحی قلب باز در بیمارستان امام رضا (ع) شهر مشهد به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهند شد و سپس نمونه ها به طور تصادفی به دو گروه (فیزیوتراپی توسط پرستاران و فیزیوتراپی توسط گروه روتین (فیزیوتراپیست ها)) تقسیم خواهند شد. مواردی مانند درد ، اشباع هموگلوبین از اکسیژن، نسبت فشار اکسیژن شریانی به کسر اکسیژن دمی، فشار متوسط شریانی، تعداد ضربان قلب، فشار نبض و ظرفیت دمی قبل، حین و بعد از فیزیوتراپی در هر دو گروه اندازه گیری خواهند شد و مقایسه درون گروهی و بین گروهی صورت خواهد گرفت.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-03-19, ۱۳۹۳/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر انجام فیزیوتراپی تنفسی توسط پرستاران بر میزان درد ، اکسیژناسیون، شاخص های همودینامیک و ظرفیت دمی بیماران پس از جراحی بای پس عروق کرونر قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فیزیوتراپی بر پیشگیری از عوارض بعد از عمل جراحی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل: بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر قلب به روش بدون پمپ قلبی ریوی که شرایط همودینامیک با ثبات داشته باشند و ابتلا به بیماری های ریوی قبل از عمل نداشته باشند. معیارهای خروج شامل: در طی مطالعه شرایط همودینامیک بی ثبات داشته باشد و در طی مطالعه نیازمند به اینتوباسیون ، احیای قلبی ریوی و یا دریافت اینوتروپ گردد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015020820994N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 15-06-2015, ۱۳۹۴/۰۳/۲۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

15-06-2015, ۱۳۹۴/۰۳/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هادی روشنی یوسف آباد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3198 3657 51 98+

آدرس ایمیل

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

اشباع هموگلوبین از اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، حین مداخله و بلافاصله پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری

3

شرح متغیر پیامد

نسبت فشار اکسیژن شریانی به کسر اکسیژن دمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فرمول ($\text{pao}_2/\text{fio}_2$)

4

شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، حین مداخله و بلافاصله پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه مانیتورینگ سعادت

5

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، حین مداخله و بلافاصله پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه مانیتورینگ سعادت

6

شرح متغیر پیامد

فشار نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، حین مداخله و بلافاصله پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فرمول (فشار خون دیاستولیک - فشار خون سیستولیک)

7

شرح متغیر پیامد

طرفیت دمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه اسپرومتری تشویقی مدل 5000 respiflo

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

فیزیوتراپی تنفسی با استفاده از پروتکل پرستاری مداخله فیزیوتراپی)

در گروه مداخله (

طبقه بندی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، کمیته اخلاق در

تحقیقات

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2014-11-22, 1393/09/01

کد کمیته اخلاق

930481

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیزیوتراپی

کد ICD-10

Z50

توصیف کد ICD-10

Care involving use of rehabilitation procedures

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، حین مداخله و بلافاصله پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عددی اندازه‌گیری شدت درد

2

شرح متغیر پیامد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
1511 3859 51 98+
فکس
ایمیل
roshanih1@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

شرح مداخله
فیزیوتراپی تنفسی توسط فیزیوتراپیست (در گروه کنترل)
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی
نام کامل فرد مسوول
حمید چمن زاری
موقعیت شغلی
فوق لیسانس پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
1511 3859 51 98+
فکس
ایمیل
chamanzarih@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
هادی روشنی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، مشهد، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
1511 3859 51 98+
فکس
ایمیل
roshanih1@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
هادی روشنی
آدرس خیابان
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید اسلامی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی
نام کامل فرد مسوول
هادی روشنی
موقعیت شغلی
دانشجوی فوق لیسانس پرستاری

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی