پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه ی تاثیر فیزیوتراپی اندامها و قفسه ی سینه بر شاخص های فیزیولوژیک بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر فیزیوتراپی قفسه ی سینه و اندامها با تاثیر روش های روتین فیزیوتراپی بر روند تغییرات شاخص های فیزیولوژیک بیماران بستری در بخش ICU است.معیار های ورود در این مطالعه شامل سن بالاتر از هجده سال، اجازه ولی بیمار جهت شرکت در تحقیق، حداقل دو روز بستری در بخش مراقبت های ویژه؛ دارا بودن همودینامیک پایدار، دارابودنGCS کمتر از هفت و تحت دستگاه ونتیلاتور(اینتوبه) بودن است. معیار های خروج شامل انصراف ولی بیماراز ادامه شرکت در مطالعه، بروز کاهش شدید قدرت انقباضی بطن چپ(کمتر از سی درصد) وبروز اختلال عملکرد کلیوی شدید(برون ده ادراری کمتر از سی سی سی در ساعت) می باشد. در یک مطالعه مداخله ای نمونه ها به شیوه ی نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهند شد و به شیوه ی تصادفی به سه گروه (دو گروه آزمون و یک گروه کنترل) تقسیم می شوند.جمعیت این مطالعه را بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه تشکیل می دهند و حجم نمونه نود نفر است. پس از انتخاب بیماران،در گروه مداخله اول فیزیوتراپی تنفسی توسط فیزیوتراپ انجام می شود و شاخص های فیزیولوژیک(فشار خون، تعداد تنفس و اکسیژن خون شریانی) قبل، حین، یک ساعت بعد و دو ساعت بعد بررسی می شوند. در گروه مداخله ی دوم، فیزیوتراپی اندام ها توسط فیزیوتراپ انجام می شود و به شیوه ی قبلی شاخص های فیزیولوژیک بررسی می گردد. اما در گروه کنترل از همان روش های روتین بخش جهت فیزیوتراپی بیماران استفاده خواهد شد و به همان روش های قبلی دو گروه مداخله، شاخص فیزیولوژیک بیماران ارزیابی میگردد. در نهایت نتایج توسط کارشناس آماری آنالیز می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015110921896N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۱۰/۰۳ ,2015-12-24**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۰/۰۳ ,2015-12-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مختار محمودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4435 5764

آدرس ایمیل

mokhtar.mahmoudi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

منابع مالی این پژوهش توسط دانشگاه علوم پزشکی اراک تامین خواهد شد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۹/۰۱ ,2015-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۰۱ ,2016-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر فیزیوتراپی اندامها و قفسه ی سینه بر شاخص های فیزیولوژیک بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر فیزیوتراپی اندامها و قفسه ی سینه بر شاخص های فیزیولوژیک بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: سن بالاتر از هجده سال؛ اجازه ولی بیمار جهت شرکت در تحقیق؛ حداقل دو روز بستری در بخش مراقبت های ویژه؛ بیماران دارای همودینامیک پایدار؛ بیماران با GCS کمتر از هفت و تحت

دستگاه ونتیلاتور(اینتوبه) معیار های خروج: انصراف ولی بیماراز ادامه شرکت در مطالعه؛ بروز کاهش شدید قدرت انقباضی بطن چپ(کمتر از سی درصد)؛ ایجاد اختلال عملکرد کلیوی شدید(برون ده ادراری کمتر از سی سی سی در ساعت)؛

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، خیابان سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۴/۰۶/۲۳, 2015-09-14

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1394.179

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیزیوتراپی اندامها و قفسه ی سینه

کد ICD-10

Chapter XI

توصیف کد ICD-10

Diseases of the musculoskeletal system and connective tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فیزیوتراپی اندامها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ساعت قبل، حین، 1 ساعت بعد، 2 ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی شاخص های فیزیولوژیک

2

شرح متغیر پیامد

فیزیوتراپی قفسه ی سینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ساعت قبل، حین، 1 ساعت بعد، 2 ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی شاخص های فیزیولوژیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در گروه مداخله اول فیزیوتراپی تنفسی توسط فیزیوتراپ انجام شد و شاخص های فیزیولوژیک(فشار خون، تعداد تنفس و اکسیژن خون شریانی) قبل، حین، یک ساعت بعد و دو ساعت بعد بررسی خواهند شد..

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله ی دوم: در گروه مداخله ی دوم، فیزیوتراپی اندام ها توسط فیزیوتراپ انجام شد و به شیوه ی قبلی شاخص های فیزیولوژیک بررسی خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل از همان روش های روتین بخش جهت فیزیوتراپی بیماران استفاده خواهد شد

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین(ع)

نام کامل فرد مسوول

خانم لیلا حاجیان

آدرس خیابان
اراک، سردشت، مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین(ع)
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رفیعی
آدرس خیابان
ایران، اراک،سردشت، دانشکده ی پرستاری و مامایی
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
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
دانشکده ی پرستاری و مامایی اراک
نام کامل فرد مسوول
مختار محمودی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، سردشت، دانشکده ی پرستاری و مامایی
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3417 3524
فکس
ایمیل
mahmodimokhtar85@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مختار محمودی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سردشت، دانشکده ی پرستاری و مامایی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3417 3524
فکس
ایمیل
mahmodimokhtar85@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده ی پرستاری و مامایی اراک
نام کامل فرد مسوول
مختار محمودی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اراک، سردشت، دانشکده ی پرستاری و مامایی
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3417 3524
فکس
ایمیل
mahmodimokhtar85@gmail.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