

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تاثیر مجموعه مراقبتهای تنفسی برنامه ریزی شده و تهویه غیر تهاجمی (CPAP) بر بروز آتلکتازی و سطح اکسیژن خون شریانی در بیماران تحت عمل پیوند کنار گذر عروق کرونر

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه حاضر با هدف مقایسه تأثیر مجموعه مراقبتهای تنفسی برنامه ریزی شده و تهویه غیرتهاجمی با فشار مثبت مداوم راه هوایی (CPAP) بر بروز آتلکتازی و سطح اکسیژن خون شریانی در بیماران تحت عمل پیوند کنار گذر عروق کرونر در بیمارستان قلب شهید رجایی انجام شده است. روش پژوهش: مطالعه حاضر تحقیقی تجربی است، که در آن 120 بیمار کاندید جراحی پیوند عروق کرونر به روش نمونه گیری تصادفی سازی با بلوکهای جایگشت داده شده در صورت واجد شرایط ورود به مطالعه بودن، در یکی از سه گروه 40 نفره آزمون یک، آزمون دو و گروه کنترل قرار گرفتند (معیارهای ورود: عدم سابقه بیماریهای تنفسی و ربوی- اوزانسی نبودن جراحی قلب. معیارهای خروج: کاهش سطح هوشیاری بعد از عمل- تهویه مکانیکی بیش از 24 ساعت- اختلالات شدید همودینامیکی). بیماران گروه آزمون یک مجموعه مراقبتهای تنفسی برنامه ریزی شده را دریافت کردند، بیماران گروه آزمون دو تهویه غیرتهاجمی با مد تهویه فشار مثبت را دریافت کردند و بیماران گروه کنترل، مراقبتهای تنفسی را به صورت روزانه طبق روند معمول بیمارستان دریافت کردند. سایر مراقبتهای دریافتی بین بیماران در سه گروه مشابه بود. سه گروه از نظر در صد اشباع اکسیژن خون شریانی قبل از عمل جراحی در روزهای اول، دوم و سوم بعد از عمل جراحی مورد مقایسه قرار گرفتند. بعلاوه عکس قفسه سینه بیماران قبل و بعد از عمل (در روز سوم) از نظر بروز آتلکتازی مقایسه شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016050825707N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-02-2017, 1395/11/18

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/11/18, 2017-02-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

پویا فرخ نژاد افشار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1352 6347 21 98+

آدرس ایمیل

po.farokhnezhad@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت آموزشی مرکز قلب و عروق شهید رجایی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-04, 1395/03/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-31, 1395/05/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر مجموعه مراقبتهای تنفسی برنامه ریزی شده و تهویه غیر

تهاجمی (CPAP) بر بروز آتلکتازی و سطح اکسیژن خون شریانی در

بیماران تحت عمل پیوند کنار گذر عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مداخلات تهویه ای بر وضعیت تنفس بیماران

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1\_ عدم سابقه بیماریهای تنفسی و ربوی 2\_ محدوده

سنی 30-70 سال 3\_ اوزانسی نبودن جراحی قلب معیارهای خروج: 1-

عدم تمایل بیمار جهت ادامه مطالعه 2- کاهش سطح هوشیاری بعد از

عمل 3- تهویه مکانیکی بیش از 24 ساعت 4- اختلالات شدید

همودینامیکی 5- فوت بیمار 6- خروج درنهای سینه ای در زمانی غیر از روز سوم پس از جراحی

سن

از سن 50 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

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

مرکز قلب و عروق رجایی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، چهارراه نیایش، مرکز قلب و عروق رجایی

شهر

تهران

کد پستی

1996911151

تاریخ تایید

1394/12/08, 2016-02-27

کد کمیته اخلاق

RHC.AC.IR.REC.1394.34

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنلکتازی

کد ICD-10

J98.1

توصیف کد ICD-10

Pulmonary collapse

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

در صد اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3-4 بار در روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه پالس اکسیمتر و آزمایش گازهای خون شریانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز آنلکتازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز سوم بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عکس قفسه سینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: (1) بیماران به مدت پنج دقیقه از اسپرومتری انگیزشی استفاده می‌کنند. (2) سه تنفس عمیق متشکل از یک دم عمیق (به مدت شمارش ذهنی سه عدد) و بازدم لب غنچه ای و در ادامه دو سرفه موثر را انجام می‌دهند. (3) شستشوی دهانی را با محلول دهانشویه یا مسواک انجام می‌دهند. (4) آموزشهای لازم جهت تکرار دستورات عملها (5) حرکات متناسب با شرایط، شامل تغییر پوزیشن و حرکت دادن پاها به شکل دوچرخه زدن در تخت و در صورت اجازه جراح خروج از تخت (به صورت نشستن بر لبه تخت، راه رفتن یا حرکت با ویلچر)، توسط بیمار انجام می‌شود. (6) سر تخت از نظر بالا بودن به میزان 30-45 درجه کنترل می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: تهویه غیر تهاجمی با ماسک و با فشار 8-12 سانتی متر آب به مدت 20 دقیقه بر حسب تحمل بیمار اعمال می‌شود

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبتهای روتین بیمارستان دریافت خواهند شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

صدیقه قربانی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
نام کامل فرد مسوول  
پویا فرخ نژاد افشار  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1985713834  
تلفن  
22180083 98+  
فکس  
22180083 98+  
ایمیل  
Pouyafarokhnezhad@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
.....

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
مرکز قلب و عروق رجایی  
نام کامل فرد مسوول  
صدیقه قربانی  
موقعیت شغلی  
کارشناسی/پرستار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران - خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - نبش نیایش  
مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1996911151  
تلفن  
0467 7719 21 98+  
فکس  
ایمیل  
1357angrybird@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

آدرس خیابان  
خیابان ولیعصر-چهارراه نیایش  
شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
مرکز قلب و عروق رجایی  
نام کامل فرد مسوول  
صدیقه قربانی  
آدرس خیابان  
هران - خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - نبش نیایش  
مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
...  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
مرکز قلب و عروق رجایی  
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  
مرکز قلب و عروق رجایی  
نام کامل فرد مسوول  
صدیقه قربانی  
موقعیت شغلی  
کارشناسی/پرستار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران - خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - نبش نیایش  
مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1996911151  
تلفن  
0467 7719 21 98+  
فکس  
ایمیل  
1357angrybird@gmail.com  
آدرس صفحه وب

