پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر تمرینات تنفسی عمیق بر اکسیژناسیون بیماران تحت عمل جراحی های بزرگ شکمی بستری در بیمارستان شهید بهشتی قم در سال 1389

چکیده پروتکل

چکیده

عوارض ریوی بعد از جراحی شکم بسیار عمومی هستند. جراحی فوقانی شکم از طریق اختلال در حجم های ریوی همچون؛ ظرفیت کل ریه، ظرفیت حیاتی، و حجم کلی ریه بر روی عملکرد ریه تاثیر می گذارد. جراحی شکم انجام سرفه موثر را به مدت یک هفته کاهش می دهد. علاوه بر این جراحی شکم باعث کاهش فشار اکسیژن شریانی و اشباع هموگلوبین از اکسیژن می شود. هدف مطالعه حاضر، ارزیابی اثربخشی تمرینات تنفسی عمیق بر روی اکسیژناسیون پس از جراحی های بزرگ شکمی است. در این مطالعه آینده نگر تصادفی شده، بیماران انجام دهنده تمرینات تنفسی عمیق (n = 20) با گروه کنترل که تمرینات تنفسی عمیق را بعد از عمل جراحی انجام نمی دهند مورد مقایسه قرار خواهند گرفت. بیماران دو گروه از نظر پوزیشن، تحرک و مشخصات مشابه هستند. پالس اکسی متری، ریت تنفسی، ضربان قلب و میانگین فشار شریانی ثبت خواهد شد. درد بیماران قبل و بعد از تمرینات تنفسی عمیق توسط مقیاس دیداری درد اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201011012560N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-12-02, ۱۳۸۹/۰۹/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-12-02, ۱۳۸۹/۰۹/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا یگانه خواه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6630 4368

آدرس ایمیل

yeganehkhah@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

این طرح با تصویب و حمایت مالی حوزه معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قم انجام شده است

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-11-22, ۱۳۸۹/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-02-20, ۱۳۸۹/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تمرینات تنفسی عمیق بر اکسیژناسیون بیماران تحت عمل جراحی های بزرگ شکمی بستری در بیمارستان شهید بهشتی قم در سال 1389

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تمرینات تنفسی عمیق بر اکسیژناسیون بیماران تحت عمل جراحی های بزرگ شکمی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1) داشتن جراحی الکتیو بزرگ شکمی 2) داشتن هوشیاری کامل و توانایی انجام تمرینات تنفسی عمیق 3) عدم سابقه قبلی جراحی 4) انجام بیهوشی عمومی جهت جراحی 5) عدم مصرف داروهای ریوی معیارهای خروج از مطالعه: 1) سابقهCOPD، آسم، نارسایی قلبی، کاردیومیوپاتی و نارسایی کلیوی 2) آسیب فعال تنفسی و قلبی(مثل؛ نارسایی حاد تنفسی و آنژین ناپایدار قلبی) 3) انجام پیوند کبد یا جراحی آنوریسم عروق 4) داشتن خونریزی فعال پس از جراحی و نیاز به اتاق عمل مجدد یا انتقال به بخش های ویژه 5) وجود آسپیراسیون تنفسی و دمای بیشتر از 38 درجه سانتیگراد

سن

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
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
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی قم
آدرس خیابان
قم بلوار ساحلی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی قم
شهر
قم
کد پستی
تاریخ تایید
2010-10-21, ۱۳۸۹/۰۷/۲۹
کد کمیته اخلاق
ت/12050/34

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عوارض تنفسی پس از جراحی شکم
کد ICD-10
J95.2
توصیف کد ICD-10
Acute pulmonary insufficiency following nonthoracic surgery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی و قبل و بلافاصله پس از تمرینات عمیق تنفسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتری

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی و قبل و بلافاصله پس از تمرینات عمیق تنفسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار مانیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی و قبل و بلافاصله پس از تمرینات عمیق تنفسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار مانیتورینگ

4

شرح متغیر پیامد
میانگین فشارخون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی و قبل و بلافاصله پس از تمرینات عمیق تنفسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار مانیتورینگ

5

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تمرینات عمیق تنفسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه تجربی: بیماران گروه تجربی، تکنیک تنفسی را قبل از عمل جراحی آموزش و تمرین می کنند. تمرینات تنفسی عمیق تقریباً دو ساعت پس از جراحی بعد از بیداری و هوشیاری بیماران انجام می شود. در حالی که بیماران در وضعیت نیمه خوابیده قرار دارند راهنمایی می شوند که یک تنفس عمیق و آهسته را تا حد ممکن انجام دهند و آنرا برای سه ثانیه نگه دارند و بعد از آن نفس خود را در یک وضعیت آرام و در حالیکه در حین آن سرفه می کنند خارج کنند. با کمک یکی از محققین، بیماران تشویق می شوند 10 تنفس بعدی را عمیق تر از قبلی انجام دهند. پس از 10 تنفس، بیماران 2 دقیقه اسپیرومتری انگیزشی را با دستکش لاتکس انجام می دهند. این دوره ها بوسیله یک دوره استراحت (تنفس نرمال) پیگیری می شود، سیکل برای 4 بار در ساعت برای دو ساعت متوالی تکرار می شود.
طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل مراقبت روتین را توسط پرستاران دریافت می کنند. آنها تمرینات عمیق تنفسی را دریافت نمی کنند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
قم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قم
نام کامل فرد مسوول
علی سلیمی
آدرس خیابان
قم، خیابان ساحلی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قم
شهر
قم
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قم
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 پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قم
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا یگانه خواه
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه سعیدی، خ بهرامی،خ سپیده شمالی، ک صنوبر 2، پ 12
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6630 4368
فکس
ایمیل
yeganeh3603@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قم
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا یگانه خواه
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری گرایش بهداشت جامعه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بلوار سعیدی، خ بهرامی،خ سپیده شمالی، ک صنوبر 2، پ 12
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6630 4368
فکس
ایمیل
yeganeh3603@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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