پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیرآموزش تمرینات تنفس عمیق و سرفه موثر به دو شیوه مولتی مدیا و نمایش و بازنمایش بر عوارض ریوی بعد از اعمال جراحی الکتیو فوقانی شکم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر آموزش تمرینات تنفس عمیق و آرام و سرفه موثر به دو شیوه مولتی مدیا و نمایش _ باز نمایش و بر عوارض ریوی بعد ار عمل جراحی در بیماران با جراحی فوقانی شکم

طراحی

در این مطالعه 80 بیمار که اندیکاسیون عمل جراحی فوقانی شکم و شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان در مطالعه بصورت تصادفی به دو گروه مداخله آموزش تنفس ارام و عمیق به دو شیوه مولتی مدیا و نمایش - بازنمایش تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو گروهه است که بر روی 60 بیمار 60-20 ساله تحت عمل جراحی الکتیو شکم در بیمارستان قائم(عج) و امام رضا(ع) مشهد انجام می شود. نمونه پژوهش به روش در دسترس انتخاب و سپس به صورت تصادفی در دو گروه آموزش نمایش – بازنمایش و مولتی مدیا قرار می گیرند. در گروه مولتی مدیا، آموزش تمرینات تنفس عمیق و سرفه موثر با استفاده از فیلم آموزشی پانزده دقیقه ای دست ساخته محقق در یک جلسه نیم ساعته در روز قبل عمل و یک جلسه یادآوری و تکرار در روز عمل (یک ساعت قبل از شروع عمل)نمایش داده می شود. در گروه نمایش– بازنمایش، در مرحله نمایش محقق آموزش تمرینات تنفس عمیق و سرفه موثر را انجام و در مرحله آزمایش و سنجش (باز نمایش) بیماران اقدام به انجام تمرینات تنفسی و سرفه می نمایند. این برنامه هم در یک جلسه نیم ساعته در روز قبل ازعمل و یک جلسه یاداوری و تکرار در روز عمل (یک ساعت قبل از شروع عمل در گروه های 3 تا 5 نفره اجراء می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل : سن 20 تا 60 سال ، تمایل به شرکت در مطالعه، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن، نداشتن مشکل گفتاری، بینائی و شنوائی که مخل آموزش باشد، نداشتن بیماریهای قلبی-ریوی و عصبی عضلانی عمده با نظر پزشک، نداشتن آتلکتازی، سمع صداهای طبیعی ریه، عدم دفورمیته قفسه سینه، میزان pao2 بین 60 تا 100 درصد، میزان spo2 بین 95 تا 100 درصد، نداشتن استرس عمده در شش ماه اخیر،داشتن گرافی قفسه سینه و معیارهای خروج از مطالعه شامل: امتناع از ادامه شرکت در طول مطالعه، عدم استفاده از محتوی آموزشی یا شرکت در دوجلسه آموزشی، عدم توانائی در راه رفتن، نداشتن شنت ریوی، ایجاد فشار MAP کمتر از 60 میلی متر جیوه و عدم برگشت هوشیاری تا دو ساعت بعد از عمل، اختلال عمده در شاخصهای همودینامیک که نیاز به انتقال بخش ICU داشته باشد

گروه‌های مداخله

مداخله در گروه مولتی مدیا شامل آموزش تمرینات تنفسی، تنفس شکمی (دیافراگمی)و تنفس لب غنچه ای و سرفه موثر است که با استفاده از یک فیلم ویدئوئی پانزده دقیقه ای دست ساخته پژوهشگر است که از طریق بلوتوث به گوشی تلفن همراه (موبایل) واحد پژوهش یا همراه آنان ارسال می شود تا بتوانند هر موقع خواستند از آن استفاده نمایند. محتوی فیلم آموزشی شامل تمرینات تنفسی قبل از عمل جراحی شامل سه قسمت ساختمان ریه، تنفس عمیق و سرفه موثر و اهمیت تغییر وضعیت در تخت، حرکت اندام های تحتانی و فوقانی و حرکت زود هنگام از تخت است. تمرینات تنفسی تقریبا دو ساعت بعد از به هوش آمدن کامل شروع می شود و بیماران تشویق می شوند که 30 تنفس عمیق را هر یک ساعت در زمان بیداری در طی روز و برای 4روز اول بعد از جراحی انجام دهند. در این مانور آموزش داده می شود تمرینات تنفسی در سه نوبت و در هر نوبت 10 تنفس عمیق انجام و بین هر نوبت یک استراحت یا مکث داده شود. در صورت نیاز از بیماران خواسته می شود در طول دوره استراحت اقدام به انجام سرفه موثر با گلوت باز جهت خروج ترشحات نمایند. بیماران آموزش می بینند که تمرینات تنفسی را در صورت امکان در وضعیت نشسته یا نیمه نشسته انجام دهند. بعد از عمل جراحی پزوهشگر به طور مرتب بیماران را تشویق به انجام تمرینات تنفسی خواهد نمود. جهت گروه نمایش – بازنمایش آموزش نحوه انجام تنفس آرام و عمیق و سرفه موثر بر اساس گام های این روش (آمادگی، توضیح و اجراء) انجام خواهد شد. محتوی آموزش دقیقا مشابه گروه مولتی مدیا خواهد بود. مدت برنامه آموزشی حدود 30 دقیقه است که در گروههای 3 تا 5 نفره در طی یک جلسه نیم ساعته در روز قبل از عمل و یک جلسه یادآوری در روز عمل (یک ساعت قبل از عمل) انجام می شود. در مرحله آمادگی توضیحاتی در رابطه با هدف جلسه آموزشی به بیماران ارائه می شود. در مرحله توضیح دادن، توضیحاتی در مورد نحوه انجام تنفس های آرام عمیق و سرفه موثر داده می شود و سپس در مرحله اجراء که خود شامل نمایش، سنجش و بازنمایش است، پژوهشگر ابتدا خود تنفس عمیق و سرفه موثر را برای بیماران انجام می دهد. سپس بیماران به انجام تنفس عمیق و سرفه موثر می پردازند و نحوه ی انجام آنها توسط پژوهشگر بررسی می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

بروز آتلکتازی، نارسائی حاد تنفسی و هیپوکسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171112037405N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-01-10, ۱۳۹۶/۱۰/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-01-10, ۱۳۹۶/۱۰/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-01-10, ۱۳۹۶/۱۰/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد کاظم جعفری
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامائی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 513859151113
آدرس ایمیل
jafarimk941@mums.ac.ir

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-11-27, ۱۳۹۶/۰۹/۰۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-11, ۱۳۹۶/۱۰/۲۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیرآموزش تمرینات تنفس عمیق و سرفه موثر به دو شیوه مولتی مدیا و نمایش و بازنمایش بر عوارض ریوی بعد از اعمال جراحی الکتیو فوقانی شکم

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر اموزش تمرینات تنفس عمیق و سرفه موثر به دو شیوه آموزش نمایش - بازنمایش و مولتی مدیا (چند رسانه ای) بر عوارض ریوی بعد از اعمال جراحی الکتیو فوقانی شکم
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 20 تا 60 سال تمایل به شرکت در مطالعه دارا بودن حداقل سواد خواندن و نوشتن توسط بیمار یا یکی از مراقبین او میزان pa02 بیمار بین 60 تا 100 درصد است میزان spo2 بیمار بین 92تا 99 درصد است داشتن رادیوگرافی قفسه سینه قبل از عمل سمع صداهای طبیعی ریه نداشتن بیماریهای قلبی عروقی نداشتن آتلکتازی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
امتناع از ادامه شرکت در مطالعه اختلال در علائم همودینامیک بیمار و انتقال به بخش ICU ایجاد فشار MAPکمتر از 60 میلی متر جیوه در طول مطالعه عدم توانائی در راه رفتن بعد از عمل جراحی عدم استفاده از محتوی آموزشی قبل از جراحی ایجاد فشار MAPکمتر از 60 میلی متر جیوه در طول مطالعه
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در بخش جراحی با رعایت ملاحظات اخلاقی و با توجه به کسب رضایت آگاهانه از بیماران جهت شرکت در مطالعه، با روش نمونه گیری در دسترس و مبتنی بر هدف، واحدهای پژوهش واجد شرایط انتخاب خواهند شد. سپس بیماران بر حسب روز مراجعه بصورت تصادفی (از طریق بلوک بندی زمانی) به دو گروه آموزش نمایش – بازنمایش و مولتی مدیا تقسیم می شوند بطوریکه در هر دو بیمارستان محیط پژوهش بیماران هر دو گروه وجود داشته باشند. به جهت عدم تلاقی دو روش آموزشی و نشر اطلاعات، بطور تصادفی از طریق قرعه کشی کل بیماران واجد شرایط بستری شده در یک هفته از هر بیمارستان به یکی از دو روش آموزشی اختصاص یافته و پس از مرخص شدن آخرین بیمار، به مدت یک هفته بیماران بعدی به روش آموزشی دیگر اختصاص داده می شوند. این کار تا کامل شدن سهم هریک از گروه ها مطابق حجم نمونه ادامه خواهد یافت
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان در مطالعه از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاع هستند
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
اندازه گیری ETCO2 بیمازان از طریق کاپنوگرافی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی مشهد - کمیته اخلاق
آدرس خیابان
مشهد - خیابان دانشگاه - ساختمان قریشی حوزه ریاست دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91778-99191
تاریخ تایید
2017-11-01, ۱۳۹۶/۰۸/۱۰
کد کمیته اخلاق

reserch/960571/2243

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اتلکتازی
کد ICD-10
J98.11
توصیف کد ICD-10
Atelectasis

2

شرح
هیپوکسمی
کد ICD-10
R09.02
توصیف کد ICD-10
Hypoxemia

3

شرح
نارسائی حاد تنفسی با هیپوکسمی
کد ICD-10
J96.01
توصیف کد ICD-10
Acute respiratory failure with hypoxia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد افراد با نارسایی حاد تنفسی هیپوکسی یا هایپر کاپنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع زمانی اندازه گیری نارسائی حاد تنفسی قبل از شروع مداخله و در روزهای اول تا چهارم بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکمیل پرسشنامه مشخصات فیزیولوژیک بیماران قبل و بعد از مداخله - تکمیل پرسشنامه مشخصات دموگرافیک و بالینی بیماران قبل از مداخله - تکمیل پرسشنامه یادگیری بیماران از محتوی آموزشی بعد از مداخله آموزشی

2

شرح متغیر پیامد
درصد افراد با آتلکتاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع زمانی اندازه گیری آتلکتازی قبل از شروع مداخله و در روزهای اول تا چهارم بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکمیل پرسشنامه مشخصات فیزیولوژیک بیماران قبل و بعد از مداخله - تکمیل پرسشنامه مشخصات دموگرافیک و بالینی بیماران قبل از مداخله - تکمیل پرسشنامه یادگیری بیماران از محتوی آموزشی بعد از مداخله آموزشی

3

شرح متغیر پیامد
درصد افراد با هیپوکسمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع زمانی اندازه گیری هیپوکسمی قبل از شروع مداخله و در روزهای اول تا چهارم بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکمیل پرسشنامه مشخصات فیزیولوژیک بیماران قبل و بعد از مداخله - تکمیل پرسشنامه مشخصات دموگرافیک و بالینی بیماران قبل از مداخله - تکمیل پرسشنامه یادگیری بیماران از محتوی آموزشی بعد از مداخله آموزشی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله اول آموزش تمرینات تنفس آرام و عمیق و سرفه موثر با استفاده از فیلم آموزشی پانزده دقیقه ای دست ساخته محقق که یک هفته قبل از عمل در اختیار بیمار قرار می گیرد تا بر اساس نیاز آموزشی اقدام به تماشای فیلم آموزشی نماید. در گروه مداخله دوم آموزش تمرینات تنفس آرام و عمیق و سرفه موثر از طریق نمایش در عصر روز قبل از عمل جراحی و بازنمایش توسط بیماران انجام می گیرد. همچنین یک ساعت قبل ار شروع عمل جراحی جهت یاد اوری تمرینات تنفسی آموزشی توسط محقق به بیماران آموزش داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالله بهرامی
آدرس خیابان
چهار راه دکترا ، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3337 3995
ایمیل
emamreza@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد - معاونت پزوهشی و فناوری
نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
مشهد - خیابان دانشگاه - ساختمان قریشی - حوزه ریاست دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3337 3995
فکس
+98 51 3337 3997
ایمیل
emamreza@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد - معاونت پژوهشی و فناوری
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
نام کامل فرد مسوول
محمد کاظم جعفری
موقعیت شغلی
کارشناسی پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیروان - بیمارستان ایت الله هاشمی بخش اورزانس
شهر
شیروان
استان
خراسان شمالی
کد پستی
74877-94149
تلفن
+98 5831632221910
فکس
ایمیل
INFO@NKUMS.AC.IR
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید رضا مظلوم
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مشهد - خیابان ابن سینا - دانشکده پرستاری مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51300985138591511
فکس
ایمیل
mazlomr@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مشهد، دانشگاه علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
محمد کاظم جعفری
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خراسان شمالی ، شیروان خیابان حافظ پلا ک94
شهر
شیروان
استان
خراسان شمالی
کد پستی
0827899475
تلفن
+98 58 3622 7078
فکس
ایمیل
jafarimk941@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات و داده های مربوط به نتایج پیامد اصلی به اشتراک گذاشته می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها و نتایج این مطالعه فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده از مستندات و داده های مورد نظر صرفا جهت موارد آموزشی در موسسات دانشگاهی و مقایسه اثربخشی شیوهای اموزشی برای بیمار خواهد بود. همچنین سوپر وایزهای آموزشی شاغل در مراکز درمانی می توانند با استفاده از شیوه آموزشی موثر در پیشگیری از عوارض ریوی و کاهش هزینه های بیمارستانی و افزایش رضایتمندی بیماران بستری گام بردارند. هیچ نوع آنالیزی بر روی داه های این مطالعه مجاز نمی باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان جهت دریافت مستندات یا داده های مورد نیاز می توانند به آدرس پست الکترونیک ذیل مراجعه نمایند

jafarimk941@mums.ac.ir; ; و یا با شماره تلفن 009889155866280 ; محمد کاظم جعفری ; تماس حاصل نمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی بعد از بررسی های لازم و داشتن شرایط مورد نظر جهت دریافت مستندات و یا فایل های مورد نیاز می تواند از طریق پست الکترونیک درخواست لازم را ارسال و محقق ملزم خواهد بود که حداکثر ظرف مدت 20 روز مستندات را برای متقاضی ارسال نماید.

سایر توضیحات