

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

## تأثیر تمرینات اصلاح الگوهای تنفس بر شاخص های تنفس و عملکرد تنفس در بیماران تحت جراحی پیوند عروق کرونری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر تمرینات اصلاح الگوهای تنفس بر شاخصهای کپنومتری و عملکرد تنفس در بیماران تحت جراحی پیوند عروق کرونری

#### طراحی

این مطالعه بصورت یک کارآزمایی بالینی، دارای دو گروه مداخله و کنترل با هر گروه شامل 10 بیمار، تک سوپیه کور و تصادفی شده می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه محاسبه تعداد بیماران بصورت پایلوت می باشد که در انتها با محاسبات آماری تعداد شرکت کنندگان مشخص خواهد شد. تعداد شرکت کنندگان در این طرح 20 نفر است و در هر گروه کنترل و مداخله 10 شرکت کننده می باشد. اجرای طرح تحقیقاتی برای بیماران تحت جراحی پیوند عروق کرونری در بیمارستانهای قلب تابعه دانشگاه علوم پزشکی اهواز انجام می گیرد. بیماران بصورت تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی گروه بندی می شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران قلبی مراجعه کننده به بیمارستان های تابعه دانشگاه جندی شاپور اهواز معیارهای خروج از مطالعه: افراد با هر گونه ناراحتی تنفسی اعم از مزمن و حاد، مشکلات قلبی، کلیوی و بیماریهای عصبی خودکار

#### گروه های مداخله

در این مطالعه ابتدا بیماران کاندید عمل جراحی پیوند عروق کرونری مناسب برای شرکت در این تحقیق بصورت تصادفی انتخاب میشوند. بیماران گروه مداخله فیزیوتراپی تنفسی قبل و بعد از جراحی و همچنین اصلاح الگوی تنفسی قبل و بعد از عمل جراحی انجام میگردد و در گروه کنترل فیزیوتراپی روتین تنفسی قبل و بعد از جراحی انجام میشود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی شاخص میزان تعادل اسیدیته خون با سنجش فشار دی اکسید کربن شریانی و فشار اکسیژن شریانی در بیماران قلبی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180216038748N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۲/۱۵, 05-05-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۲/۱۵, 05-05-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۲/۱۵, 2018-05-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

جیدا شیرعلی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3390 3442 17 98+

##### آدرس ایمیل

shirali.j@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۱۵, 2018-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۳۰, 2018-05-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرینات اصلاح الگوهای تنفس بر شاخص های تنفس و عملکرد تنفس در بیماران تحت جراحی پیوند عروق کرونری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات اصلاح الگوهای تنفس در بیماران قلبی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران قلبی مراجعه کننده به بیمارستان های تابعه دانشگاه جندی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

##### آدرس خیابان

اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

##### شهر

اهواز

##### استان

خوزستان

##### کد پستی

61357-15794

##### تاریخ تأیید

2018-01-23, 1396/11/03

##### کد کمیته اخلاق

ir.ajums.rec.1396.910

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماران قلبی تحت جراحی پیوند عروق کرونری

##### کد ICD-10

##### توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تغییرات اسیدپته خون

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از جراحی، بلافاصله بعد ثبات علائم حیاتی بیمار بعد از

فرایند جراحی و زمان قبل از ترخیص بیماران

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه کپنومتر

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بررسی اثر میزان تعداد تنفس در دقیقه و عمق تنفس در کیفیت زندگی

بیماران

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل جراحی، بلافاصله بعد ثبات علائم حیاتی بیمار بعد جراحی،

قبل ترخیص از بیمارستان

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه کپنومتر

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه مداخله برای بیماران، علاوه بر فیزیوتراپی روتین تنفسی،

درمان مداخله ای فیزیوتراپی اصلاح الگوی تنفسی قبل و بعد از عمل

شاپور اهواز (گلستان و امام) که کاندید عمل جراحی پیوند عروق کرونر میباشند

## شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با هر گونه ناراحتی تنفسی اعم از مزمن و حاد اختلالات درجه ای قلب سابقه وجود اختلالات عضلانی اسکلتی که روی الگوی تنفسی بیماران اثر گذاشته باشد. نارسایی و بیماریهای کلیه، نارسایی و بیماریهای قلب افراد دارای نوسان ساز قلبی استفاده از دستگاه کمکی تنفس بعد جراحی بمدتی طولانی تراز 24 ساعت و بیماری های دستگاه عصبی خودکار

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه بصورت یک کارآزمایی بالینی و تصادفی انجام خواهد میگردد. در این مطالعه ابتدا بیماران کاندید عمل جراحی پیوند عروق کرونر که برای شرکت در این تحقیق مناسب بودند که توسط استاد راهنمای جراح قلب مربوطه انتخاب میشوند. سپس با مطالعه و بررسی پرونده ی آنان، بیماران همسان از نظر شاخصهای اصلی مورفولوژیک نظیر قد، وزن، شاخص توده بدنی، سن، جنس، نوع جراحی انتخاب میشوند. در مرحله بعد بیماران انتخاب شده با نظر مستقیم متخصص آمار از طریق جدول اعداد تصادفی گروه‌بندی میشوند، بطوریکه به هر بیمار یک عدد نسبت داده شده و این اعداد با استفاده از نرم افزار آماری بصورت تصادفی در جدول اعداد تصادفی گنجانده میشوند. در نهایت بیماران بصورت تصادفی در هر کدام از گروههای مداخله و کنترل قرار می گیرند.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه ابتدا بیماران کاندید عمل جراحی پیوند عروق کرونر که برای شرکت در این تحقیق مناسب بودند که توسط استاد راهنمای جراح قلب مربوطه انتخاب میشوند. سپس با مطالعه و بررسی پرونده ی آنان، بیماران همسان از نظر شاخصهای اصلی مورفولوژیک نظیر قد، وزن، شاخص توده بدنی، سن، جنس، نوع جراحی انتخاب میشوند. در مرحله بعد بیماران انتخاب شده با نظر مستقیم متخصص آمار از طریق جدول اعداد تصادفی گروه‌بندی میشوند، بطوریکه در نهایت بیماران بصورت تصادفی در هر کدام از گروههای مداخله و کنترل قرار می گیرند. در نهایت، توضیحات لازم و کافی به بیماران در رابطه با هدف این طرح تحقیقاتی وعدم ایجاد هرگونه خطرات و عوارض جانبی داده خواهد شد. سپس فرم رضایت کتبی توسط بیماران تکمیل می شود.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

جراحی برای بررسی میزان تاثیر آن بر شاخص های تنفسی شامل:  
تنفس لب غنچه ای با مکث کوتاه 2-5 ثانیه بین دم و بازدم ، تکنیک  
اصلاحی الگوی تنفسی Buteyko انجام میگیرد..

**طبقه بندی**  
توانبخشی

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل تنها فیزیوتراپی روتین تنفسی قبل و بعد از  
جراحی شامل: تنفس دیافراگماتیک ، آموزش استفاده از اسپرومتری  
تشویقی به بیمار ، آموزش سرفه به بیمار و انجام تکنیکهای ضربه و  
لرزشی برای تخلیه ترشحات قفسه سینه انجام می شود.

**طبقه بندی**  
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان گلستان

**نام کامل فرد مسوول**  
جیدا شیرعلی

#### آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان، جنب  
دانشگاه جندی شاپور اهواز

#### شهر

اهواز

#### استان

خوزستان

#### کد پستی

33118-61357

#### تلفن

3001 9374 61 98+

#### ایمیل

j\_shiraly@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد بدوی

#### آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

#### شهر

اهواز

#### استان

خوزستان

#### کد پستی

61357-15794

#### تلفن

8383 3373 61 98+

#### ایمیل

info@ajums.ac.ir

#### ردیف بودجه

کد بودجه

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

#### 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 اهواز

#### نام کامل فرد مسوول

جیدا شیرعلی

#### موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

#### آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

#### شهر

اهواز

#### استان

خوزستان

#### کد پستی

61357-15794

#### تلفن

3505 3374 61 98+

#### ایمیل

j\_shiraly@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

#### نام کامل فرد مسوول

جیدا شیرعلی

#### موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

#### آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

#### آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

#### شهر

اهواز

#### استان

خوزستان

#### کد پستی

خوزستان  
کد پستی  
61357-15794  
تلفن  
3390 3442 17 98+  
ایمیل  
shirali.j@ajums.ac.ir

61357-15794  
تلفن  
3390 3442 17 98+  
ایمیل  
j\_shiraly@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
جیدا شبیرعلی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
شهر  
اهواز  
استان

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست