

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## بررسی تاثیر تکنیک فعال چرخه ی تنفسی بر میزان گازهای خون شریانی در بیماران تحت عمل جراحی قلب باز

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تکنیک چرخه ی فعال تنفسی میزان گاز های خون شریانی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پس از اخذ مجوز از کمیته ی اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان و ارائه معرفی نامه به معاونت دانشگاه علوم پزشکی کرمان و کسب رضایت آگاهانه و کتبی از بیماران یکی از پژوهشگران اقدام به نمونه گیری خواهد کرد. ورود اولیه نمونه ها مبتنی بر هدف بوده سپس به شکل تصادفی طبقه ای (minimization) در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت به طوری که هر دو گروه از نظر جنس و علت انجام عمل جراحی قلب باز همسان باشند. ورود اولین نمونه در طبقات به شکل تصادفی ساده و سپس بر اساس مجموع تعداد نمونه ها در هر طبقه خواهد بود.

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

معیار های ورود بیماران به مطالعه شامل: سن بین 18-60 سال؛ انجام عمل جراحی استرنوتومی با یا بدون تعویض دریچه

#### گروه های مداخله

در این مطالعه دو گروه مداخله و کنترل وجود دارد. در گروه مداخله تکنیک چرخه ی فعال تنفسی طی دو روز اجرا می گردد و در گروه کنترل فیزیوتراپی روتین بخش انجام می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میانگین میزان گاز های خون شریانی قبل و بعد از مداخله در دو روز متوالی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180304038935N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-06-27, ۱۳۹۷/۰۴/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

احمد صالحی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0007 3315 34 98+

#### آدرس ایمیل

ahmadsalehi2117@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تکنیک فعال چرخه ی تنفسی بر میزان گازهای خون شریانی در بیماران تحت عمل جراحی قلب باز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تکنیک فعال چرخه ی تنفسی بر میزان گازهای خون شریانی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن بین 18-60 سال انجام عمل استرنوتومی با یا بدون تعویض دریچه بیمار قادر به صحبت و درک زبان فارسی باشد تمایل به شرکت در پژوهش

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

مشکلات تنفسی در بیماران تحت عمل جراحی قلب باز  
کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان گاز های خون شریانی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در طی دو روز بعد از خروج لوله تراشه قبل و بعد از انجام فیزیوتراپی  
تنفسی میزان گاز های خون شریانی اندازه گیری می شود  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
جهت بررسی میزان گاز های خون شریانی از دستگاه GEM Premier  
3000 استفاده می شود

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: برای نمونه های گروه مداخله، تکنیک چرخه فعال تنفسی  
در طی دو روز بعد از خروج لوله تراشه هر روز یک نوبت انجام می  
شود  
طبقه بندی  
غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: فیزیوتراپی تنفسی روتین بخش که همان تشویق به سرفه  
و استفاده از دستگاه ویراتور تنفسی طی دو روز بعد از خروج لوله  
تراشه اجرا خواهد شد.  
طبقه بندی  
غیره

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شفا کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
خانم دکتر طیبه نگاهبان  
آدرس خیابان  
ایران، کرمان، بلوار کوثر، مرکز آموزشی درمانی شفا  
شهر

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

### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده با گروه کنترل  
می باشد. ورود اولیه نمونه ها مبتنی بر هدف بوده سپس به شکل  
تصادفی طبقه ای (minimization) در دو گروه مداخله و کنترل قرار  
خواهند گرفت به طوری که هر دو گروه از نظر جنس و علت انجام  
عمل جراحی قلب باز همسان باشند. ورود اولین نمونه در طبقات به  
شکل تصادفی ساده و سپس بر اساس مجموع تعداد نمونه ها در  
هر طبقه خواهد بود.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه افراد شرکت کننده و ارزیابی کننده پیامد کور نگه داشته  
میشوند به طوری که بعد از توضیح کامل در مورد طریقه ی اجرا و  
مراحل انجام مطالعه و اخذ رضایت نامه کتبی بیماران به دو گروه  
مداخله و کنترل تقسیم میشوند در گروه کنترل فیزیوتراپی روتین بخش  
اجرا می گردد و در گروه مداخله تکنیک چرخه ی فعال تنفسی انجام  
میگردد اما بیمار اطلاع ندارد که کدام روش فیزیوتراپی را دریافت  
نموده است. در این مطالعه فرد ارزیابی کننده ی جواب آزمایشات گاز  
های خون شریانی اطلاعی از افراد شرکت کننده در گروه مداخله و  
کنترل ندارد.

### 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 رفسنجان

#### آدرس خیابان

رفسنجان، بلوار امام علی(ع)، سازمان مرکزی

#### شهر

رفسنجان

#### استان

کرمان

#### کد پستی

7717933777

#### تاریخ تایید

دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
کرمان، خیابان حکیم، کوچه شماره 12، فرعی الزهرا  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7615977118  
تلفن  
343315007 98+  
ایمیل  
Ahmadsalehi2117@yahoo.com

کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7717933777  
تلفن  
0001 3626 35 98+  
فکس  
5783 3211 34 98+  
ایمیل  
shafahospital@kmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
نام کامل فرد مسوول  
طیبه نگاهبان  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
رفسنجان، بلوار امام علی(ع)، سازمان مرکزی  
شهر  
رفسنجان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7717933777  
تلفن  
0038 3428 34 98+  
ایمیل  
negahbant@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
نام کامل فرد مسوول  
شهین حیدری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
رفسنجان، بلوار امام علی(ع)، سازمان مرکزی  
شهر  
رفسنجان  
استان

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حمید حکیمی  
آدرس خیابان  
رفسنجان، بلوار امام علی(ع)، سازمان مرکزی  
شهر  
رفسنجان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7717933777  
تلفن  
0028 3428 34 98+  
فکس  
ایمیل  
info@rums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
نام کامل فرد مسوول  
احمد صالحی درختجانی  
موقعیت شغلی

**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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

کرمان  
کد پستی  
7717933777  
تلفن  
0038 3428 34 98+  
ایمیل  
Kermanshah3252@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست