پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر تکنیک چرخه ی فعال تنفسی میزان گاز های خون شریانی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، دو سویه 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 هرطبقه خواهد بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود بیماران به مطالعه شامل: سن بین 60-18 سال؛ انجام عمل جراحی استرنوتومی با یا بدون تعویض دریچه
گروه‌های 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: **2018-06-27, ۱۳۹۷/۰۴/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-06-27, ۱۳۹۷/۰۴/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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 60-18 سال انجام عمل استرنوتومی با یا بدون تعویض دریچه
بیمار قادر به صحبت و درک زبان فارسی باشد تمایل به شرکت در پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 کارازمایی 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 هرطبقه خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 ازمایشات 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

2018-04-18, ۱۳۹۷/۰۱/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1397.010

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 ویبراتور 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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 34 3428 0028
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
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 درختنجانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمان، خیابان حکیم، کوچه شماره12، فرعی الزهرا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7615977118
تلفن
+98 343315007
ایمیل
Ahmadsalehi2117@yahoo.com

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
+98 34 3428 0038
ایمیل
negahbant@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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

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

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