

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## مقایسه اسپرومتری انگیزشی متناوب دمی و بازدمی و مراقبت معمول بر عوارض ریوی بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر، بستری در بخشهای ویژه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر اسپرومتری انگیزشی متناوب دمی و بازدمی بر عوارض ریوی بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده بصورت دو گروهی و موازی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو گروهی بر روی 66 بیمار بستری در بخشهای مراقبتهای ویژه بیمارستان قلب همدان انجام خواهد شد. در گروه مداخله آموزش داده میشود که اسپرومتری انگیزشی را از ساعت ۸ صبح تا ۸ شب هر دو ساعت تا 10 بار به صورت متناوب، 2 ساعت بصورت دمی و 2 ساعت بصورت بازدمی انجام دهند. از بیماران خواسته میشود تا اسپرومتری را از روز دوم عمل تا روز پنجم بعد از عمل ادامه دهند. در گروه کنترل به جز مراقبتهای روتین بخش، اقدام دیگری انجام نخواهد شد.

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

معیارهای ورود: توانایی استفاده از دستگاه اسپرومتری انگیزشی، تهویه مکانیکی کمتر از 24 ساعت. معیارهای عدم ورود: ابتلا به بیماری های شدید ریوی قبل از عمل (نظیر بیماری مزمن انسدادی ریه)

#### گروههای مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که به صورت متناوب تحت اسپرومتری انگیزشی دمی و بازدمی می باشند آموزش داده میشود که اسپرومتری انگیزشی را از ساعت ۸ صبح تا ۸ شب هر دو ساعت تا 10 بار به صورت متناوب، 2 ساعت بصورت دمی و 2 ساعت بصورت بازدمی انجام دهند. گروه کنترل: به جز مراقبتهای روتین بخش، اقدام دیگری انجام نخواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

آتلکتازی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160110025929N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۹/۲۳، 14-12-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۹/۲۳، 14-12-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1397/09/23, 2018-12-14

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهدی مولوی وردنجانی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5056 3422 81 98+

##### آدرس ایمیل

m.molavi@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/10/01, 2018-12-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/10/01, 2019-12-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اسپرومتری انگیزشی متناوب دمی و بازدمی و مراقبت معمول بر عوارض ریوی بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر، بستری در بخشهای ویژه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اسپرومتری انگیزشی متناوب دمی و بازدمی بر عوارض ریوی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تهویه مکانیکی کمتر از 24 ساعت توانایی استفاده از دستگاه

25.1 ICD-10  
توصیف کد ICD-10  
Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
آتکلناری  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
عکس رادیولوژی قفسه سینه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: بیمارانی که به صورت متناوب تحت اسپیرومتری  
انگیزشی دمی و بازدمی می باشند آموزش داده میشود که اسپیرومتری  
انگیزشی را از ساعت ۸ صبح تا ۸ شب هر دو ساعت تا 10 بار به  
صورت متناوب، 2 ساعت بصورت دمی و 2 ساعت بصورت بازدمی  
انجام دهند .

طبقه بندی  
پیشگیری

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل: به جز مراقبتهای روتین بخش، اقدام دیگری انجام نخواهد  
شد.

طبقه بندی  
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان فرشچیان  
نام کامل فرد مسوول  
رضا برزو  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
38698-65178

تلفن

0535 3838 81 98+

ایمیل

borzou@umsha.ac.ir

اسپیرومتری انگیزشی  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
ابتلا به بیماری های شدید ریوی قبل از عمل (نظیر بیماری مزمن  
انسدادی ریه) ایجاد اختلالات شدید همودینامیک (نظیر کاهش یا افزایش  
شدید فشارخون، شوک)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها به دو گروه ازمون و کنترل بر اساس بلوک‌های جایگشتی  
(بلوک‌های چهارتایی) تقسیم خواهند شد. نمونه‌ها با توجه به شش راه  
ممکن (AABB, ABAB, ...)، به صورت تصادفی لیست خواهند شد.

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

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

38698-65178

تاریخ تایید

1397/08/12, 2018-11-03

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.526

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

بیماری‌های عروق کرونر

کد ICD-10

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 رضا برزو  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 پرستاری  
**آدرس خیابان**  
 خیابان شهید فهمیده  
**شهر**  
 همدان  
**استان**  
 همدان  
**کد پستی**  
 38698-65178  
**تلفن**  
 0535 3838 81 98+  
**ایمیل**  
 borzou@umsha.ac.ir

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سعید بشیریان  
**آدرس خیابان**  
 خیابان شهید فهمیده  
**شهر**  
 همدان  
**استان**  
 همدان  
**کد پستی**  
 38698-65178  
**تلفن**  
 0535 3838 81 98+  
**ایمیل**  
 s-bashirian@umsha.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 خیر  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات 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 به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 زهرا سبزیانی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 پرستاری  
**آدرس خیابان**  
 خیابان شهید فهمیده  
**شهر**  
 همدان  
**استان**  
 همدان  
**کد پستی**  
 38698-65178  
**تلفن**  
 0535 3838 81 98+  
**ایمیل**  
 Zahrasabzyani2013@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 رضا برزو  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 پرستاری  
**آدرس خیابان**  
 خیابان شهید فهمیده  
**شهر**  
 همدان  
**استان**  
 همدان  
**کد پستی**  
 38698-65178  
**تلفن**  
 0535 3838 81 98+

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**

مصادق ندارد

**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