پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر تنفس دیافراگماتیک روی درد قفسه سینه، اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک بیماران مبتلا به سندروم کرونری حاد در بخش اورژانس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر تنفس دیافراگماتیک روی درد قفسه سینه، اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک بیماران مبتلا به سندروم کرونری حاد در بخش اورژانس
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل موازی، به صورت بلوکهای تصادفی سازی شده، با حجم نمونه 60 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
جهت انجام مطالعه نمونه های پژوهش به صورت تصادفی در یکی از دو گروه به شرح ذیل قرار میگیرند. گروه اول: انجام تنفس دیافراگماتیک به مدت 10 دقیقه گروه دوم: اقدامات روتین شدت درد قفسه سینه، اضطراب و علایم حیاتی فشارخون سیستولیک، دیاستولیک، تعداد نبض، و میزان اشباع اکسیژن قبل و بعد از مداخله/ اقدامات روتین اندازه گیری خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
توانایی برقراری ارتباط؛ اعتیاد؛ بیماری دیابت
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: انجام تنفس دیافراگماتیک را به مدت 10 دقیقه، که ابتدا زیر سر بیمار را 30 درجه بالا آورده و از بیمار خواسته میشود ترجیحا دستهایش را روی شکم قرار دهد و ابتدا یک نفس آرام وآهسته از بینی بکشد. از بیمار خواسته میشود که هنگام عمل دم عمیق توجه خود را روی شکم معطوف کرده و توجه داشته باشد که به دنبال دم شکم به میزان حداکثر متسع گردد به طوری که بالارفتن آن مشاهده گردد و یا توسط دستهایش که روی شکم گذاشته شده است، حس گردد. سپس بعد از یک دم کامل عمل بازدم را نیز به آرامی انجام میدهد. گروه کنترل: اقدامات روتین انجام میشود.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد قفسه سینه؛ اضطراب؛ علایم حیاتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20101108005134N12**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-09, ۱۳۹۷/۱۰/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-09, ۱۳۹۷/۱۰/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-01-09, ۱۳۹۷/۱۰/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علي فخرموحدي
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3365 4192
آدرس ایمیل
Alimovi49@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-21, ۱۳۹۹/۰۱/۰۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تنفس دیافراگماتیک روی درد قفسه سینه، اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک بیماران مبتلا به سندروم کرونری حاد در بخش اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تنفس دیافراگماتیک روی شدت درد، اضطراب و شاخهای فیزیولوژیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
توانایی برقراری ارتباط اولین بار ابتلا به بیماری سندرم کرونری حاد الگوی تنفسی طبیعی در بیمار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اعتیاد بیماری دیابت صدمه به قفسه سینه و شکم رخداد شرباط بحرانی تغییر در وضعیت بیمار
سن
از سن **40 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه های پژوهش بر اساس تصادفی سازی بلوک های تصحیح شده در گروه های مطالعه قرار میگیرند. همچنین در بلوک بندی از لایه بندی سن و جنس استفاده میشود.
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان
آدرس خیابان
بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35198-99951
تاریخ تایید
2018-11-20, ۱۳۹۷/۰۸/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1397.194

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری ایسکمیک قلبی حاد
کد ICD-10
I24.9
توصیف کد ICD-10
Acute ischemic heart disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد قفسه سینه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس رتبه ای عددی درد

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس 7 گویه ای اضطراب اشپیل برگر

3

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج عقربه ای

4

شرح متغیر پیامد
نبض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسیمتر

5

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسیمتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: انجام تنفس دیافراگماتیک را به مدت 10 دقیقه، که ابتدا

زیر سر بیمار را 30 درجه بالا آورده و از بیمار خواسته میشود ترجیحا دستهایش را روی شکم قرار دهد و ابتدا یک نفس آرام وآهسته از بینی بکشد. از بیمار خواسته میشود که هنگام عمل دم عمیق توجه خود را روی شکم معطوف کرده و توجه داشته باشد که به دنبال دم شکم به میزان حداکثر متسع گردد به طوری که بالارفتن آن مشاهده گردد و یا توسط دستهایش که روی شکم گذاشته شده است، حس گردد. سپس بعد از یک دم کامل عمل بازدم را نیز به آرامی انجام میدهد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: اقدامات روتین انجام میشود.

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ارتش 502

نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود معماریان

آدرس خیابان
خیابان طالقانی ، جنب خیابان بهار

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
15717

تلفن
+98 21 8882 8001

ایمیل
info@502hospital.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز کوخایی

آدرس خیابان
بلوار بسیج؛ دانشگاه علوم پزشکی سمنان؛ معاونت تحقیقات و فناوری

شهر
سمنان

استان
سمنان

کد پستی
35198-99951

تلفن
+98 23 3344 1022

ایمیل
p_kokha@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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 سمنان

نام کامل فرد مسوول
دکتر علی فخرموحدی

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری

شهر
سمنان

استان
سمنان

کد پستی
35198-99951

تلفن
+98 23 3365 4192

ایمیل
Alimovi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول
دکتر علی فخرموحدی

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری

شهر
سمنان

استان
سمنان
کد پستی
35198-99951
تلفن
+98 23 3365 4192
ایمیل
Alimovi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی فخرموحدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35198-99951
تلفن
+98 23 3365 4192
ایمیل
Alimovi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
1- پروتکل مطالعه 2- نتایج مطالعه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از اتمام مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
1- اعضای هیات علمی 2- پرستاران بالینی 3- دانشجویان پزشکی و پرستاری
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
دسترسی به داده ها یا مستندات به منظور شرایط زیر امکان پذیر است: 1- استفاده در منابع مطالعات آتی 2- مطالعات آتی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
طفا با علی فخرموحدی تماس حاصل شود پست الکترونیک: Alimovi@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از ارسال ایمیل به علی فخرموحدی، در اسرع وقت به ایمیل پاسخ داده خواهد شد.
سایر توضیحات