

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی تاثیر تمرینات تنفسی بر میزان بروز آتلکتازی در بیماران تحت جراحی فک

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۳/۱۴, 04-06-2019
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تمرینات تنفسی بر میزان بروز آتلکتازی در بیماران تحت جراحی فک.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای یک گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، بدون کورشدگی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

برای هر فرد در مرحله قبل از عمل عکس ریه، صدای ریه، عمق تنفس، ریتم تنفس، تعداد تنفس، تعداد نبض، درجه حرارت و درصد اشباع اکسیژن شریانی از طریق پالس اکسیمتری با همکاری دو پرستار کنترل شده و ثبت می شود. سپس این موارد به غیر از عکس ریه در روزهای اول و دوم بعد از عمل بررسی و ثبت می گردد. همچنین عمق تنفس، ریتم تنفس و صدای ریه از 24 ساعت دوم به بعد کنترل می شود. در بیمارانی که پزشک با توجه به علائم و چک لیست احتمال آتلکتازی را بدهد، بعد از 48 ساعت از بیماران برای تشخیص قطعی و نهایی آتلکتازی عکس ریه بر مبنای نظر متخصص داخلی گرفته می شود. نمونه ها از بیمارستان امام خمینی (ره) و طالقانی جمع آوری می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دامنه سنی 15-60 سال. عدم بیماری ریوی قبل از عمل. عدم جراحی اورژانسی، و رضایت شرکت در پژوهش شرایط ورود و شرایط عدم ورود شامل: طولانی شدن رویه جراحی بیشتر از 6 ساعت، وجود هرگونه ناهنجاری قفسه سینه، اختلالات همودینامیک شدید.

گروه های مداخله

گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت می کنند. روز قبل از جراحی به گروه مداخله تمرینات تنفسی که شامل سه تنفس عمیق با لب غنچه ای، انجام دم عمیق به مدت شمارش ذهنی سه عدد (یک تا سه)، انجام دو سرفه موثر حین بازدم می باشد به بیماران در گروه مداخله آموزش داده از آنها می خواهیم که این تمرینات را تقریباً یک ساعت بعد از خروج لوله تراشه آغاز کنند و حداقل سه بار در روز در زمان بیداری به مدت دو روز بعد از عمل انجام دهند.

متغیرهای پیامد اصلی

آتلکتازی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181216042005N1

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۳/۱۴, 04-06-2019
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۳/۱۴, 2019-06-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا بساطی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5785 3432 83 98+

آدرس ایمیل

z.basati.73.03@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۰۱, 2019-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۳۱, 2019-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات تنفسی بر میزان بروز آتلکتازی در بیماران تحت جراحی فک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تمرینات تنفسی بر شیوع آتلکتازی

هدف اصلی مطالعه

بیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تاریخ تایید
1398/02/24, 2019-05-14
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1398.167

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دامنه سنی 60-15 سال عدم بیماری ریوی قبل از عمل (پنومونی، ریه انسدادی مزمن، آتلکتازی، پلورال افیوژن) عدم جراحی اورژانسی رضایت شرکت در پژوهش توسط بیماران
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل بیمار برای خارج شدن از مطالعه در هر مرحله از کار هر گونه بیماری جسمی و روانی بروز عوارض ناخواسته بعد از عمل نیاز به عمل مجدد در نتیجه عوارض جراحی احتیاج به ونتیله مکانیکی بیشتر از 24 ساعت طولانی شدن روبه جراحی بیشتر از 6 ساعت وجود هرگونه ناهنجاری قفسه سینه اختلالات همودینامیک شدید

سن
از سن 15 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آتلتکتازی
کد ICD-10
J22
توصیف کد ICD-10
Unspecified acute lower respiratory infection

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آتلتکتازی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل و 48 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عکس رادیولوژی قفسه سینه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روز قبل از جراحی با حضور محقق در بخش، تمرینات تنفسی که شامل سه تنفس عمیق با لب غنچه ای، انجام دم عمیق به مدت شمارش ذهنی سه عدد (یک تا سه)، انجام دو سرفه موثر حین بازدم می باشد. به بیماران در گروه مداخله آموزش داده و همچنین توضیحاتی در خصوص اهمیت این تمرینات در پیشگیری از عارضه ی آتلکتازی بعد از عمل به بیمار داده می شود، در روز جراحی پیش از رفتن به اتاق عمل آموزش تکرار شده سپس از یادگیری بیماران اطمینان حاصل کرده و از آنها می خواهیم که این تمرینات را تقریباً یک ساعت بعد از خروج لوله تراشه آغاز کنند و حداقل سه بار در روز در زمان بیداری به مدت دو روز بعد از عمل انجام دهند.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبت روتین را دریافت می کنند.
طبقه بندی
تشخیصی

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

یکی از نمونه‌ها به روش نمونه‌گیری تصادفی بلوکی جایگشتی به دو گروه مورد مطالعه تخصیص داده می‌شوند و بدین صورت مطالعه تا زمان کامل شدن تعداد نمونه‌ها ادامه خواهد یافت. در این روش محققان ابتدا یک حجم نمونه کلی را تعیین نموده و سپس به طور تصادفی مجموعه‌ای از آنان را به یک گروه و بقیه را به گروه دیگر تخصیص می‌دهیم. برای اجرای این روش تصادفی سازی به ترتیب زیر عمل می‌کنیم. 1- حجم نمونه کلی و نسبت حجم نمونه در گروه‌ها مشخص شود. 2- به تعداد نمونه مورد بررسی از جدول اعداد تصادفی اعداد تک رقمی بین 0 تا 9 انتخاب خواهد شد. 3- برای مطالعات با دو گروه، اعداد 0-9 به دو بلوک مساوی تقسیم می‌شود که احتمال تخصیص فرد به هر بلوک 5/0 باشد. بلوک 0-4 برای گروه اول و بلوک 5-9 برای درمان دوم می‌تواند به کار برده شود. 4- بر اساس اعداد انتخابی از جدول اعداد تصادفی و تعیین بلوک‌ها مشخص است که هر فردی که به مطالعه وارد می‌شود، در کدام گروه قرار خواهد گرفت. با توجه به اینکه با این روش نمونه‌گیری می‌توان تا تکمیل شدن حجم نمونه تخصیص تصادفی را اجرا و نمونه‌های بیشتری را در مدل قرار داد، لذا اگر یکی از نمونه‌ها به هر دلیلی از مطالعه خارج شد یک نمونه دیگر را می‌توان جایگزین آن نمود.

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 کرمانشاه
آدرس خیابان

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

زهرا بساطی

آدرس خیابان

خیابان نقلیه، بلوار جمهوری اسلامی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

۶۷۱۸۷۴۳۱۶۱

تلفن

9104 3727 83 98+

ایمیل

ihosp@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

زهرا بساطی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847167

تلفن

7984 3836 83 98+

فکس

8754 3835 83 98+

ایمیل

taleghani_hospital@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

لیلا حسین زاده

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

8258 3835 83 98+

ایمیل

daftarriasad@kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

زهرا بساطی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اتاق عمل

آدرس خیابان

میدان نیایش، بلوار صیاد شیرازی، شهرک شهید زارعی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6717716939

تلفن

5785 3432 83 98+

ایمیل

z.basat.73.03@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

زهرا بساطی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6717716939
تلفن
5785 3432 83 98+
ایمیل
z.basat.73.03@gmail.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

میدان نیایش، بلوار صیاد شیرازی، شهرک شهید زارعی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6717716939
تلفن
5785 3432 83 98+
ایمیل
z.basat.73.03@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
زهرا بساطی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
میدان نیایش، بلوار صیاد شیرازی، شهرک شهید زارعی
شهر