پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر اجرای همزمان تمرینات تنفسی و حرکتی بر درد، اضطراب و توانایی اتساع ریه ها در بیماران دارای چست تیوب بعد از عمل جراحی کانسر ریه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر اجرای همزمان تمرینات تنفسی و حرکتی بر درد، اضطراب و توانایی اتساع ریه‌ها در بیماران دارای چست تیوب بعد از عمل جراحی کانسر ریه

طراحی
کارآزمایی بالینی غیر تصادفی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی بدون کورسازی

نحوه و محل انجام مطالعه
تمرینات حرکتی در دست چپ یا راست بسته به سمتی که چست تیوب در آن قرار داشت انجام می شد. درد، اضطراب، میزان ترشحات ریوی و زمان بیرون کشیدن چست تیوب به طور روزانه در گروه کنترل ثبت شد. مداخلات در گروه مداخله ، بعد از انجام جراحی انجام شد. محیط پژوهش بخش جراحی توراکس بیمارستان ولیعصر تهران واقع در مجتمع بیمارستانی امام خمینی بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:دو عدد چست تیوب، سن بالاتر از 18 سال، هوشیاري کامل نسبت به زمان و مکان و شخص، عدم دریافت داروي مسکن (مخدر) چهار ساعت قبل از مداخله ، عدم وجود اختلال حسی (شنوایی و بینایی) ، عدم اعتیاد به مواد مخدر، عدم مصرف داروهای ضد اضطراب، عدم داشتن سابقه بیماری های ریوی یا کانسر قبلی ریه و عدم تجربه قبلی داشتن چست تیوب شرایط عدم ورود: اضطراب شدید ناشی از عوامل محیطی، عدم تمایل به شرکت در مطالعه، عدم توانایی فراگیری آموزش، اعتیاد

گروه‌های مداخله
در گروه مداخله تمرینات تنفسی و حرکتی به بیمار آموزش داده شد و توسط بیمار نیز انجام شد. این تمرینات به صورت روزانه یکبار با حضور پژوهشگر و تا زمان خروج چست تیوب انجام می گرفت.این تمرینات شامل تنفس های عمیق، تنفس لب غنچه ای و تمرینات بازو و شانه بود در گروه کنترل نیز مداخله ای صورت نگرفت و بیمار مراقبت های روتین بخش شامل دارو درمانی، سرم درمانی و تعویض پانسمان را دریافت کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
نمره اتساع ریه ها در اسپیرومتری، درد اندازه گیری شده با مقیاس دیداری، اضطراب اندازه گیری شده با مقیاس دیداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190427043397N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-07-26, ۱۳۹۸/۰۵/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-07-26, ۱۳۹۸/۰۵/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-07-26, ۱۳۹۸/۰۵/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا آرمان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6105 4000
آدرس ایمیل
alirezaarman20@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-22, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-10-22, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-10-22, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر اجرای همزمان تمرینات تنفسی و حرکتی بر درد، اضطراب و توانایی اتساع ریه ها در بیماران دارای چست تیوب بعد از عمل جراحی کانسر ریه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تمرینات تنفسی و حرکتی بر درد و اضطراب و اتساع ریه بیماران سرطانی جراحی شده
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن دو عدد چست تیوب سن بالاتر از 18 سال هوشیاري کامل نسبت به زمان و مکان و شخص عدم دریافت داروي مسکن (مخدر) چهار ساعت قبل از مداخله عدم وجود اختلال حسی (شنوایی و بینایی) عدم اعتیاد به مواد مخدر عدم مصرف داروهای ضد اضطراب عدم داشتن سابقه بیماری های ریوی یا کانسر قبلی ریه و عدم تجربه قبلی داشتن چست تیوب
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اضطراب شدید ناشی از عوامل محیطی عدم تمایل به شرکت در مطالعه عدم توانایی فراگیری آموزش اعتیاد
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **81**
حجم نمونه تحقق یافته: **81**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز،ابتدای قدس،دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2017-10-27, ۱۳۹۶/۰۸/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1396.4524

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان ریه
کد ICD-10
C34.90
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of unspecified part of unspecified bronchus or lung

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اتساع ریه ها در اسپیرومتری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله-بعداز مداخله(قبل از خروج چست تیوب)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتری

2

شرح متغیر پیامد
درد اندازه گیری شده با مقیاس دیداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر روز تا زمان قبل از خروج چست تیوب
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

3

شرح متغیر پیامد
اضطراب اندازه گیری شده با مقیاس دیداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر روز تا زمان قبل از خروج چست تیوب
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری اضطراب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روش کار به این صورت بود که در مواجهه اول با بیمار (قبل از انجام عمل جراحی و تعبیه چست تیوب) ابتدا در مورد مداخلات و مطالعه برای بیمار توضیح داده شد، سپس فرم رضایت نامه آگاهانه توسط بیمار امضا و پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک توسط محقق تکمیل گردید. همچنین مقادیر اسپیرومتری از روی پرونده بیمار در برگه ثبت اطلاعات یادداشت شد. قبل از انجام جراحی و در همان روز حضور بیمار در بخش بعد از تکمیل فرم های مذکور، آموزشهای تمرینات تنفسی و حرکتی شامل آموزشهای تنفس دیافراگمی، تنفس لب غنچه‌ای، چست فیزیوتراپی، حرکات فیزیکی مربوط به دست سمتی که چست تیوب دارد و کار با دستگاه اسپیرومتری تشویقی توسط پژوهشگر به بیمار داده شد. بعد از اتمام جراحی و انتقال بیمار به بخش، درد و اضطراب به استفاده از مقیاس دیداری اندازه گیری و ثبت

شد. یک چک لیست که حاوی تمامی تمرینات مورد نظر بود به بیماران داده شد تا از انجام دادن آنها توسط بیمار اطمینان حاصل شود. محقق کنترل های لازم جهت انجام دادن همه ی تمرینات را انجام می داد. از بیماران خواسته شد تا تمرینات را 10 بار طی یک ساعت با توجه به توانایی و شرایط بالینی خود انجام دهند. از این رو بیماران هر تمرینی را که می توانستند تا 10 بار در ساعت انجام می دادند به طوری خسته نشوند. این فعالیت ها روزانه در ساعات خاصی (10 صبح تا 12 ظهر) با حضور محقق و تا زمان خروج چست تیوب انجام می شد و نمرات درد و اضطراب حاصل شده از مقیاس دیداری یادداشت می شد. درنهایت قبل از خارج شدن چست تیوب مجددا اسپیرومتری تشخیصی انجام شده و ظرفیت ها و نتایج یادداشت گردید.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روش کار به این صورت بود که در مواجهه اول با بیمار (قبل از انجام عمل جراحی و تعبیه چست تیوب) ابتدا در مورد نحوه کار و مطالعه برای بیمار توضیح داده شد، سپس فرم رضایت نامه آگاهانه و پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک تکمیل گردید. همچنین مقادیر اسپیرومتری از روی پرونده بیمار در برگه ثبت اطلاعات یادداشت شد . در گروه کنترل به نمونه های پژوهش هیچگونه آموزشی داده نشد و بیماران تحت مراقبت روتین بخش بودند ، بعد از انجام عمل جراحی و بازگشت بیمار به بخش توراکس ، بطور روزانه دریک ساعت مشخص(10AM-12MD) از طریق برگه ثبت اطلاعات تا زمان خارج کردن چست تیوب، شدت درد مبتنی بر مقیاس بصری درد، اضطراب مبتنی بر مقیاس بصری، اندازه ترشحات هر دو باتل چست تیوب و زمان خارج کردن چست تیوب‌ها به تفکیک ثبت شد. درنهایت قبل از خارج شدن چست تیوب مجددا اسپیرومتری تشخیصی انجام شده و نتایج یادداشت گردید.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع بیمارستانی امام خمینی،بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

زهرا رووددهقان

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

+98 21 6119 2369

ایمیل

zrooddehghan@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://ikhc2.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی صحراییان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

+98 21 8163 3698

ایمیل

msahrai@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://vcr.tums.ac.ir/

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا آرمان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان نصرت، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

+98 21 6105 4000

فکس
ایمیل
alirezaarman20@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا آرمان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان نصرت، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 6105 4000
فکس
ایمیل
alirezaarman20@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا آرمان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان نصرت، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
+98 21 6105 4000
فکس
ایمیل
alirezaarman20@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به جهت مسائل مالی و هزینه ها
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد