پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر اسپیرومتری انگیزشی و تمرینات تنفسی عمیق بر شاخصهای همودینامیک بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اهداف ویژه: 1- تعیین و مقایسه میانگین نمره شاخص‌های همودینامیک (فشارخون سیستولیک و دیاستولیک، ضربان قلب، اشباع اکسیژن شریانی، تعداد تنفس) قبل از مداخله (قبل از عمل) در بیماران دو گروه تمرینات تنفسی و اسپیرومتری انگیزشی 2-تعیین و مقایسه میانگین نمره شاخص‌های همودینامیک روز اول، دوم و سوم بعد از عمل در بیماران دو گروه تمرینات تنفسی و اسپیرومتری انگیزشی 3- مقایسه میانگین نمره شاخص‌های همودینامیک قبل از عمل و روز اول، دوم و سوم بعد از عمل در گروه تمرینات تنفسی 4- مقایسه میانگین نمره شاخص‌های همودینامیک قبل از عمل و روز اول، دوم و سوم بعد از عمل در گروه اسپیرومتری انگیزشی 5- مقایسه میانگین نمره تغییرات شاخص‌های همودینامیک قبل از عمل و روز اول، دوم و سوم بعد از عمل در بیماران دو گروه تمرینات تنفسی و اسپیرومتری انگیزشی

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله،با گروه های موازی،کور نشده،تصادفی شده به روش بلوکینگ جایگشتی

نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارستان رازی شهر بیرجند،به روش تصادفی بلوکینگ در دو گروه

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: عدم ابتلا به اختلالات عصبی عضلانی و شناختی اورژانسی نبودن عمل جراحی توانایی انجام تمرینات تنفسی و توانایی استفاده از دستگاه اسپیرومتری انگیزشی تمایل به همکاری در مطالعه خروج: نیاز به عمل جراحی مجدد به دلیل عوارض احتمالی بروز عوارض شناختی و نورولوژیک بعد از عمل جراحی بروز اختلالات شدید همودینامیک (نظیر کاهش یا افزایش شدید فشارخون، شوک) ابتلا به بیماریهای شدید ریوی (مثل بیماری مزمن انسدادی ریه) ابتلا به اختلال کارکرد کلیوی

گروه‌های مداخله
تمرینات تنفسی عمیق استفاده از اسپیرومتری

متغیرهای پیامد اصلی
جنس؛سن؛تحصیلات؛وضعیت تأهل؛سابقه ابتلا به پرفشاری خون؛سابقه ابتلا به دیابت؛سابقه ابتلا به چربی خون بالا؛سابقه مصرف سیگار؛شاخص‌های همودینامیک؛روش مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191028045267N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-12, ۱۳۹۸/۱۲/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-12, ۱۳۹۸/۱۲/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-03-12, ۱۳۹۸/۱۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه زرنگ
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد یزد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 56 3234 1503
آدرس ایمیل
fateme.zerang2018@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-14, ۱۳۹۸/۱۰/۲۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر اسپیرومتری انگیزشی و تمرینات تنفسی عمیق بر شاخصهای همودینامیک بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی
"بررسی اثر اسپیرومتری انگیزشی بر شاخص های همودینامیک بیماران

تحت جراحی بای پس عروق کرونر";"اثر تمرینات تنفسی عمیق بر شاخص های همودینامیک بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر"

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم ابتلا به اختلالات عصبی عضلانی و شناختی اورژانسی نبودن عمل جراحی توانایی انجام تمرینات تنفسی و توانایی استفاده از دستگاه اسپیرومتری انگیزشی تمایل به همکاری در مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نیاز به عمل جراحی مجدد به دلیل عوارض احتمالی بروز عوارض شناختی و نورولوژیک بعد از عمل جراحی بروز اختلالات شدید همودینامیک (نظیر کاهش یا افزایش شدید فشارخون، شوک) ابتلا به بیماریهای شدید ریوی (مثل بیماری مزمن انسدادی ریه) ابتلا به اختلال کارکرد کلیوی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی بلوکینگ جایگشتی در دو گروه تمرینات تنفسی (20 نفر) و اسپیرومتری انگیزشی (20 نفر) قرار خواهند گرفت.

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 آزاد واحد یزد

آدرس خیابان

یزد, صفائیه، بلوار شهدای گمنام

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915813135

تاریخ تایید

2020-01-14, ۱۳۹۸/۱۰/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KHUSIF.REC.1398.271

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران کاندید عمل پیوند عروق کرونر

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اشباع اکسیژن شریانی در دو گروه (اسپیرومتری انگیزشی و تمرینات تنفسی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و قبل از القای بیهوشی و روز اول، روز دوم و سوم بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از دستگاه پالس اکسی متری (مدل pc-66b) ساخت کشور چین استفاده شده است.

2

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس در دو گروه (اسپیرومتری انگیزشی و تمرینات تنفسی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و قبل از القای بیهوشی و روز اول، روز دوم و سوم بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده حرکات قفسه سینه در یک دقیقه و شمارش آن

3

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولیک و دیاستولیک در دو گروه (اسپیرومتری انگیزشی و تمرینات تنفسی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و قبل از القای بیهوشی و روز اول، روز دوم و سوم بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس دستورالعمل WHO با فشارسنج جیوه‌ای دارای بازوبند با اندازه مناسب در حالی که بیمار بر روی صندلی راحت نشسته و دست بیمار در سطح قلب قرار داده باشد، در دو نوبت به فاصله 15-10 دقیقه اندازه‌گیری و میانگین دو نوبت به عنوان فشارخون فرد ثبت خواهد شد.

4

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب در دو گروه (اسپیرومتری انگیزشی و تمرینات تنفسی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و قبل از القای بیهوشی و روز اول، روز دوم و سوم بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از دستگاه پالس اکسی متری (مدل pc-66b) ساخت کشور چین استفاده شده است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: اسپیرومتری انگیزشی(یک روز قبل از عمل جراحی به بیماران گروه اسپیرومتری انگیزشی نحوه استفاده از اسپیرومتری انگیزشی به طور عملی آموزش داده شد تا محقق از انجام صحیح آنها اطمینان حاصل کند.بیمار در وضعیت نشسته یا نیمه نشسته قرار گرفت و با قرار دادن لوله اسپیرومتر انگیزشی در دهان، عمل دم را در داخل دستگاه انجام داده، بعد از پایان دم نفس خود را به مدت سه ثانیه نگه داشته و با برداشتن دستگاه عمل بازدم را به آهستگی از راه دهان انجام داد. به بیماران گفته شد که هر بار با افزایش میزان بالا بردن گوی‌ها به تدریج تنفس عمیق‌تری انجام می‌دهند. این تمرین به صورت 10 تنفس عمیق، هر دو ساعت در زمان بیداری تکرار شد.این مداخلات، یک ساعت پس از خارج نمودن لوله تراشه با نظارت محقق یا همکار محقق شروع شد و تا سه روز بعد از عمل ادامه داشت. شاخص‌های همودینامیک روز اول، روز دوم و سوم بعد از عمل اندازه گیری و ثبت گردید.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات تنفسی(یک روز قبل از عمل جراحی به بیماران گروه تمرینات تنفسی، نحوه انجام تمرینات تنفسی عمیق برنامه‌ریزی شده به طور عملی آموزش داده شد تا محقق از انجام صحیح آنها اطمینان حاصل کند.تمرینات تنفسی عمیق برنامه‌ریزی شده به این صورت آموزش داده شد که که بیمار در وضعیت نشسته یا نیمه نشسته قرار گرفته و تنفس‌هاي آهسته و عمیق از بینی را انجام داده و همزمان با آن دست‌هاي خود را براي کمتر کردن درد و تنفس راحت‌تر روي قفسه سینه قرار داده و فشار می‌دهد و بعد از اتمام دم، نفس خود را به مدت سه ثانیه نگه داشته، پس از آن بازدم را در حالی که لب‌ها فشرده باشد و عضلات شکم فشرده شود، از راه دهان خارج کند و این تمرین را به صورت یک دوره ده تایی هر دو ساعت در زمان بیداري تکرار کند.)این مداخلات، یک ساعت پس از خارج نمودن لوله تراشه با نظارت محقق یا همکار محقق شروع شد و تا سه روز بعد از عمل ادامه داشت. شاخص‌های همودینامیک روز اول، روز دوم و سوم بعد از عمل اندازه گیری و ثبت گردید.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه زرنگ

آدرس خیابان

خیابان غفاری،خیابان یاس،پلاک 18

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9719866838

تلفن

+98 56 3234 1503

ایمیل

fatme.zerang2018@gmil.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

معصومه برخورداری

آدرس خیابان

صفائیه، بلوار شهدای گمنام

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915813135

تلفن

+98 35 3821 1391

ایمیل

Barkhordary.m@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://www.iauyazd.ac.ir/

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه زرنگ

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان غفاری،خیابان یاس،پلاک 18
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9719866838
تلفن
+98 56 3234 1503
ایمیل
fateme.zerang2018@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زرنگ
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان غفاری،خیابان یاس،پلاک 18
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9719866838
تلفن
+98 56 3234 1503
ایمیل
fateme.zerang2018@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زرنگ
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان غفاری،خیابان یاس،پلاک 18،زنگ 5
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9719866838
تلفن
+98 56 3234 1503
ایمیل
fateme.zerang2018@gmail.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