پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر تمرینات تنفسی بر روی وضعیت تنفسی بیماران پس از جراحی پیوند عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر تمرینات تنفسی بر روی وضعیت تنفسی بیماران پس از جراحی پیوند عروق کرونر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سویه کور، تصادفی شده، بر روی 52 بیمار، برای تصادفی سازی از نرم افزارهاي توليد توالي تصادفي استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در خصوص وضعیت تنفسی بیماران بعد از پیوند عروق کرونر در بیمارستان فوق تخصصی فاطمه زهرا مازندران انجام میشود و کورسازی بر روی ارزیاب گرافی بیماران انجام شده که مطلع نیستند کدام بیماران در گروه مداخله هستند و کدام بیماران در گروه مقایسه هستند. بعد از توضیحات لازم به بیماران در صورت داشتن رضایت برای شرکت در مطالعه طبق بلوک بندی در گروه مداخله یا شاهد قرار میگیرند. تمرینات تنفسی به بیماران در گروه مداخله آموزش داده میشود و بعد از جراحی تمرینات را انجام میدهند و گروه شاهد فقط فیزیوتراپی روتین را دریافت میکنند. و در انتها از بیماران گرافی گرفته میشود و میزان بروز اتلکتازی و رضایت از وضعیت تنفسی بیماران در هر دو گروه مقایسه میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: نداشتن کسر تخلیه‌ای کمتر از ۳۰٪ به گواه برگه اکوکاردیوگرافی قبل از جراحی ، نداشتن بیماری‌های مزمن تنفسی مانند آسم و COPD ، نداشتن سابقه جراحی قلب و ریه ، نداشتن هرگونه صدمه و آسیب به ریه، نداشتن سابقه شکستگی دنده‌ها و چست تیوب گذاری شرایط عدم ورود: اختلالات شدید همودینامیک بعد از جراحی، فشار دی اکسید کربن شریانی بیش از ۵۰ میلی متر جیوه، اشباع اکسیژن شریانی کمتر از ۸۰٪، زمان کلاپس آئورت بیش از ۱۵۰ دقیقه، زمان بای پس ریوی بیش از ۲۴۰ دقیقه، اینتوبه بودن بیش از ۲۴ ساعت بیمار.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله شامل بیمارانی که پیوند عروق کرونر انجام داده اند و مداخله تمرینات تنفسی را دریافت میکنند. گروه مقایسه شامل بیمارانی که پیوند عروق کرونر انجام داده اند و فقط فیزیوتراپی روتین تفسی بخش را دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت تنفسی؛ آتلکتازی؛ پایش وضعیت اکسیژن رسانی بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150916024047N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-01-04, ۱۴۰۰/۱۰/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-01-04, ۱۴۰۰/۱۰/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-04, ۱۴۰۰/۱۰/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هدایت جعفری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3311 7268

آدرس ایمیل

hjafari@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تمرینات تنفسی بر روی وضعیت تنفسی بیماران پس از جراحی پیوند عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تمرینات تنفسی بر روی وضعیت تنفسی بیماران پس از جراحی پیوند عروق کرونر
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای ۱۸ سال نداشتن کسر تخلیه‌ای کمتر از ۳۰٪ نداشتن بیماری‌های مزمن تنفسی مانند آسم و COPD نداشتن سابقه جراحی قلب و ریه نداشتن هرگونه صدمه و آسیب به ریه نداشتن سابقه شکستگی دنده‌ها نداشتن هرگونه اختلالات شناختی و عصبی نداشتن سابقه تروما به سر یا بینی و عفونت مکرر سینوس‌ها نداشتن سابقه شیمی درمانی و استفاده از داروهای سرکوب کننده ایمنی در سه ماه قبل از جراحی نداشتن BMI بیش از ۴۰
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلالات شدید همودینامیک بعد از جراحی PH خون شریانی کمتر از ۷/۳ فشار دی اکسید کربن شریانی بیش از ۵۰ میلی متر جیوه اشباع اکسیژن شریانی کمتر از ۸۰٪ علی رغم دریافت اکسیژن تکمیلی کراتینین سرم بیشتر از ۳/۵ میلی گرم در دسی لیتر زمان کلاپس آئورت بیش از ۱۵۰ دقیقه زمان بای پس ریوی بیش از ۲۴۰ دقیقه استفاده از بالون پمپ داخل آئورتی حین و بعد از عمل اینتوبه بودن بیش از ۲۴ ساعت بیمار انتقال مجدد بیمار به اتاق عمل و نیاز بیمار به پروتکل تهویه‌ای-درمانی خارج از روند پژوهش
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ما در اين مطالعه از روش تصادفي سازي محدود از نوع تصادفي سازي بلوكي استفاده خواهيم كرد. اندازه كليه بلوك ها برابر بوده و در اين مطالعه كارآزمايي دو گروه مداخله و شاهد در ۱۳ بلوک 4 تايي (شامل 2 فرد شركت كننده در گروه مداخله و 2 فرد شركت كننده در گروه شاهد) خواهيم داشت. ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزار توليد توالي تصادفي Sampling استفاده می شود که اين نرم افزارهاي توليد توالي تصادفي علاوه بر تصادفي سازي ساده قادر به توليد توالي تصادفي به روش بلوك سازي هستند. با استفاده از پاكت نامه هاي غيرشفاف مهر و موم شده با توالي تصادفي كه در اين روش هر يك از توالي هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت مي شود و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند . به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكت ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي گيرد. در نهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد. در زمان شروع ثبت نام شركت كنندگان، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكت هاي نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار مي گردد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه کورسازی فقط بر روی فردی که گرافی قفسه سینه بیماران را از نظر آتلکتازی ارزیابی میکند انجام شده که مطلع نیست کدام بیمار در گروه مداخله و کدام بیمار در گروه شاهد هستند.
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 مازندران
آدرس خیابان
شهرک گلستان بلوار بهارستان پلاک ۲۴
شهر
مازندران
استان
مازندران
کد پستی
3519798363
تاریخ تایید
2021-11-03, ۱۴۰۰/۰۸/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1400.562

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی پیوند عروق کرونر
کد ICD-10
I25.810
توصیف کد ICD-10
Atherosclerosis of coronary artery bypass graft(s) without angina pectoris

2

شرح
آتلکتازی
کد ICD-10
J98.11
توصیف کد ICD-10
Atelectasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت تنفسی بیماران پس از جراحی پیوند عروق کرونر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز دوم، سوم، چهارم پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان اشباع اکسیژن خون شریانی دستگاه پالس اکسیمتری و شدت درد با معیار دیداری ۱۰ درجه‌ای VAS ارزیابی می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع زمانی بررسی وضعیت تنفسی به عنوان یک پیامد می تواند در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز اول و دوم و سوم پس از شروع تمرینات تنفسی قید شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سمع. صدای ریوی بیماران

2

شرح متغیر پیامد
میزان اشباع اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
میزان اشباع اکسیژن خون شریانی روز دوم، سوم و چهارم پس از شروع تمرینات تنفسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متری

3

شرح متغیر پیامد
نمره معیار VAS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمره ی معیار VAS پس از پایان دوره تمرینات تنفسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار VAS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دستورالعمل انجام تنفس دیافراگمی و انجام تنفس لب غنچه‌ای به بیمار آموزش داده می شود و اسپیرومتری انگیزشی و سرفه مؤثر به صورت ترکیبی با یکدیگر انجام می‌شود. تمرینات تنفسی ذکر شده یک ساعت پس از خارج نمودن لوله تراشه با نظارت پژوهشگر یا همکار وی شروع شده و تا روز۴ام پس از جراحی انجام خواهد شد جهت اطمینان از انجام صحیح تمرینات، روز اول تمام تمرینات با نظارت پژوهشگر صورت گرفته و در روزهای بعد با نظارت پرستار که به طور کامل در خصوص نحوه انجام تمرینات و روند پژوهش آموزش دیده است، انجام می‌شود و نتایج در چک لیست ثبت تمرینات تنفسی ثبت خواهد شد اطلاعات جمعیت شناختی و طبی بیماران شامل سن، جنس، وضعیت تاهل، تحصیلات، سابقه مصرف دخانیات، قد، وزن، شاخص توده بدنی، و بیماری زمینه‌ای (دیابت، فشار خون، کاردیومیوپاتی و...) با استفاده از پرسشنامه گردآوری و ثبت خواهد شد. همچنین اطلاعات مربوط به وضعیت جراحی شامل محل و تعداد عروق پیوند شده، طول مدت جراحی، طول مدت استفاده از پمپ قلبی-ریوی، طول مدت استفاده از دستگاه تهویه مصنوعی در بخش آی‌سی‌یو و طول مدت انتوباسیون در طول روند مراقبت بیماران ثبت خواهد شد.با توجه به اینکه برخی مطالعات حداکثر بروز آتلکتازی را در بیماران تحت جراحی پیوند عروق کرونر، روزهای سوم و چهارم پس از جراحی ذکر کرده‌اند و به جهت عدم تحمیل بار اضافه برای انجام رادیوگرافی مضاعف بر بیماران، در این مطالعه بروز و عدم بروز آتلکتازی به وسیله رادیوگرافی قفسه سینه در روز قبل از جراحی و در پایان روز چهارم پس از جراحی در ساعت ۲۱ در بیماران هر دو گروه بررسی خواهد شد. تشخیص بروز آتلکتازی براساس نظر سه پزشک متخصص رادیولوژی و تأیید حداقل دو نفر از آنان مبنی بر وجود آتلکتازی و با توجه به تغییراتی شامل جابجایی فیشر اینتر لوبار، افزایش دانسیته، شلوغ شدن نمای برونکوواسکولار، بالا رفتن دیافراگم در همان سمت، جابجایی تراشه، قلب مدیاستن به همان سمت مبتلا، بالا رفتن ناف در آتلکتازی لوب تحتانی، پرهوایی جبرانی در دیگر لوب‌ها، کاهش حجم همی توراکس همان سمت و کاهش فاصله بین دنده‌ای خواهد بود. میزان اشباع اکسیژن خون شریانی (SpO2) و تعداد تنفس در دقیقه پیش از القای بیهوشی و بعد از خروج لوله تراشه، روز دوم، سوم، چهارم پس از جراحی در ساعت ۱۲ ظهر به وسیله دستگاه پالس اکسیمتری دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی سعادت مدل ALBORZ b9 اندازه گیری خواهد شد . صدای ریه به وسیله گوشی پزشکی 3M™ Littmann® Classic III یک روز قبل از جراحی، شش ساعت پس از جراحی هر دو ساعت، تا ۲۴ ساعت پس از جراحی هر شش ساعت، روز دوم هر ۱۲ ساعت و روز سوم و چهارم یک بار در ساعت ۱۸ توسط پزشک متخصص بیهوشی سمع خواهد شد و با نظر پزشک تشخیص صدای غیر طبیعی (سمع صداهای کراکل ، ویز ، صدای اضافه، کاهش صدا طبیعی و خشونت صدا) داده می‌شود .
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیمارانی که در گروه کنترل قرار میگیرند فیزیوتراپی تنفسی روتین بخش را دریافت میکنند و در انتها با بیماران گروه مداخله از نظر بروز اتلکتازی و بررسی وضعیت تنفسی مقایسه میشوند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمه الزهرا (س) ساری
نام کامل فرد مسوول
دکتر هدایت جعفری
آدرس خیابان
شهرک گلستان بلوار بهارستان پلاک ۲۴
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519798363
تلفن
+98 21 8145 3636
ایمیل
hjafari@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر هدایت جعفری

آدرس خیابان
شهرک گلستان بلوار بهارستان پلاک ۲۴
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519798363
تلفن
+98 21 8145 3636
ایمیل
hjafari@mazums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر هدایت جعفری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرک گلستان بلوار بهارستان پلاک ۲۴
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519798363
تلفن
+98 21 8145 3535
ایمیل
hjafari@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر هدایت جعفری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرک گلستان بلوار بهارستان پلاک ۲۴
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519798363
تلفن
+98 21 8145 3636
ایمیل
hjafari@mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر هدایت جعفری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرک گلستان بلوار بهارستان پلاک ۲۴
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519798363
تلفن
+98 21 8145 3636
ایمیل
hjafari@mazums.ac.ir

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