# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

# مقایسه تأثیر فشردن قفسه سینه در زمان بازدم با فیزیوتراپی به روش لرزش و دق بر شاخص های جدا سازی در بیماران تحت تهویه مکانیکی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

مقایسه تأثیر فشردن قفسه سینه در زمان بازدم با فیزیوتراپی به روش لرزش و دق بر شاخص های جدا سازی در بیماران تحت تهویه مکانیکی

**طراحی**

بیماران واجد شرایط بستری در بخش‌های ویژه بیمارستان آیت‌الله کاشانی که به مدت 48 ساعت تحت تهویه مکانیکی می‌باشند حجم نمونه در هر گروه 30 نفر و در کل 60 نفر تعیین می‌گردد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

بیمارستان آیت‌الله کاشانی و در سال 1401

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

ورود: داشتن محدوده سنی 18 تا 70 سال داشتن لوله تراشه نداشتن صدمات(شکستگی دنده، کانتوژن ریه) ولوله قفسه سینه قرار نگرفتن تحت اعمال جراحی قفسه سینه اتصال به ونتیلاتور برای مدت 48 ساعت عدم دریافت ساکشن داخل تراشه در فاصله زمانی یک ساعت قبل از هر رویه مد دستگاه تهویه بیماران CPAP باشد خروج: دریافت داروهای فلج‌کننده عضلانی تغییر در تنظیمات دستگاه تهویه مکانیکی

**گروه‌های مداخله**

گروه اول تحت ساکشن بدون فشردن قفسه سینه در زمان بازدم و 3 ساعت بعدتحت ساکشن با فشردن قفسه سینه قرار می‌گیرند.
پژوهشگردرزمان بازدم با استفاده از دست‌های خود به‌صورت یک‌طرفه در 3/1 تحتانی قفسه سینه فشار وارد می‌کند و در انتهای هر بازدم فشار از روی مناطق درگیر بیمار برداشته می‌شود وساکشن ترشحات راه‌های هوایی برای هر یک از واحدهای موردپژوهش به فاصله 3 ساعت از هم در یک روز انجام می‌شود. گروه مداخله 2: ابتدا تحت ساکشن بدون فیزیوتراپی دق و لرزش و 3 ساعت بعد تحت ساکشن با فیزیوتراپی دق و لرزش قرار می‌گیرند. علائم حیاتی، تنفس کم عمق سریع را قبل از انجام مداخله ها 5 و25دقیقه بعد انجام مداخله‌ها در هر گروه ثبت می‌شود و سپس داده‌ها هر دو گروه باهم مقایسه می‌شود.

**متغیرهای پیامد اصلی**

شاخص های جدا سازی از تهویه مکانیکی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20091215002861N18**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-12-09, ۱۴۰۱/۰۹/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2022-12-09, ۱۴۰۱/۰۹/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2022-12-09, ۱۴۰۱/۰۹/۱۸

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

رضا مسعودی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 38 1333 5654

**آدرس ایمیل**

masoodi@skums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2022-12-11, ۱۴۰۱/۰۹/۲۰

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه تأثیر فشردن قفسه سینه در زمان بازدم با فیزیوتراپی به روش لرزش و دق بر شاخص های جدا سازی در بیماران تحت تهویه مکانیکی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی فشردن قفسه سینه در زمان بازدم و فیزیوتراپب به روش دق و لرزش بر شاخص های جداسازی در بیماران تهویه مکانیکی

**هدف اصلی مطالعه**

تشخیصی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
داشتن محدوده سنی 18 تا 70 سال داشتن وضعیت همودینامیکی پایدار داشتن لوله تراشه نداشتن صدمات(شکستگی دنده، کانتوژن ریه) ولوله قفسه سینه قرار نگرفتن تحت اعمال جراحی قفسه سینه اتصال به ونتیلاتور برای مدت 48 ساعت عدم دریافت ساکشن داخل تراشه در فاصله زمانی یک ساعت قبل از هر رویه مد دستگاه تهویه بیماران CPAP باشد

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
دریافت داروهای فلج‌کننده عضلانی در محدوده زمانی انجام پژوهش تغییر در تنظیمات دستگاه تهویه مکانیکی به هر علتی در محدوده زمانی پژوهش

**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **70 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**
شرکت کنندگان به طور تصادفی به دو گروه مداخله یا کنترل تقسیم شدند. بر این اساس فهرستی از اسامی شرکت کنندگان ایجاد و اسامی آنها از یک تا شصت شماره گذاری شد. سپس از نرم افزار تخصیص تصادفی برای تخصیص تصادفی اعداد 1 تا 60 به دو گروه استفاده شد. برای این منظور، لیست شرکت کنندگان خود را تهیه می کنیم و به هر شرکت کننده یک شماره اختصاص می دهیم. مجدداً از یک مولد اعداد تصادفی برای قرار دادن هر شرکت کننده در یکی از دو گروه استفاده کردیم. برای انتخاب نمونه مراحل زیر انجام شد: 1. تهیه فهرستی از کلیه شرکت کنندگانی که از پایگاه داده های این بیمارستان ها ثبت نام کرده اند. 2. ابتدا لیستی از همه شرکت کنندگان تهیه شد و سپس هر عضو با یک شماره مشخص مشخص شد (به هر شرکت کننده یک شماره ترتیبی اختصاص داد (1،2،3...60)). 3. حجم نمونه بر اساس معیارهای زیر 32 محاسبه شد: (Z1- α/2 =1.96, α= 0.05, β= 0.1, σ= 6 and d= 5). 4. نمونه ها به صورت تصادفی توسط نرم افزار مولد اعداد تصادفی انتخاب شدند (شرکت کنندگان به صورت تصادفی و بدون دخالت انسان تولید شدند). با این حال، 30 شرکت‌کننده در هر گروه (30 شرکت‌کننده) برای افزایش قدرت مطالعه انتخاب شدند. نویسنده چهارم به طور مستقل دنباله تخصیص را ایجاد کرد و آن را پنهان کرد، به طوری که شرکت کنندگان، تحلیلگران آماری و نویسنده سوم نسبت به دنباله کور بودند.

**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**
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

**آدرس خیابان**
شهرکرد- رحمتیه- دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

**شهر**
شهرکرد

**استان**
چهار محال و بختیاری

**کد پستی**
8813833435

**تاریخ تایید**
2022-11-04, ۱۴۰۱/۰۸/۱۳

**کد کمیته اخلاق**
IR.SKUMS.REC.1401.127

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
مقایسه تأثیر فشردن قفسه سینه در زمان بازدم با فیزیوتراپی به روش لرزش و دق بر شاخص های جدا سازی در بیماران تحت تهویه مکانیکی

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
شاخص های جداسازی بیماران تحت تهویه مکانیکی از دستگاه ونتیلاتور

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
شاخص های جداسازی بیماران تحت تهویه مکانیکی از ونتیلاتور

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
قبل از مداخله و 5 و25 دقیقه بعد از مداخله

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
ارزیابیo2sat،تنفس سریع کم عمق،فشار خون،نبض

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، 5و25 دقیقه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
چک لیست که شامل ارزیابیo2sat،تنفس سریع کم عمق،فشار خون،نبض

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: فشردن قفسه سینه در زمان بازدم

**طبقه بندی**
تشخیصی

**2**

**شرح مداخله**
گروه مداخله:گروه فیزیوتراپی به روش لرزش و دق

**طبقه بندی**
تشخیصی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
Ayatollah Kashani Hospital
**نام کامل فرد مسوول**
Dr. Reza Masoudi
**آدرس خیابان**
Rahmatieh .Shahrekord University of Medical Sciences
**شهر**
Shahr e Kord
**استان**
چهار محال و بختیاری
**کد پستی**
8813833435
**تلفن**
+98 38 3334 1411
**ایمیل**
masoodi@skums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
**نام کامل فرد مسوول**
Dr. Reza Masoudi
**آدرس خیابان**
Rahmatieh. Shahrekord University of Medical Sciences
**شهر**
Shahr e Kord
**استان**
چهار محال و بختیاری
**کد پستی**
8813833435
**تلفن**
+98 38 3334 1411
**ایمیل**
masoodi@skums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
**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 شهرکرد
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر رضا مسعودی
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
رحمتیه . دانشگاه علوم پزشکی
**شهر**
شهرکرد
**استان**
چهار محال و بختیاری
**کد پستی**
8813833435
**تلفن**
+98 38 3334 1411
**ایمیل**
masoodi@skums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر رضا مسعودی
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
Mercy
**شهر**
شهرکرد
**استان**
چهار محال و بختیاری
**کد پستی**
8813833435
**تلفن**
+98 38 3334 1411
**ایمیل**
massoodi@skums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
**نام کامل فرد مسوول**

Fatemeh Azimi Sarteshnizi
**موقعیت شغلی**
Master's student in nursing, special orientation
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
استان چهار محال بختیاری-شهرکرد-خیابان شریعتی-نبش کوچه 11-طبقه دوم-واحد5
**شهر**
شهرکرد
**استان**
چهار محال و بختیاری
**کد پستی**
8815875481
**تلفن**
+98 38 3334 8663
**ایمیل**
fatemhazimi62@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**
برنامه‌ای برای انتشار آن 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