

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

## تأثیر تمرینات تنفسی بر درد بیماران دچار شکستگی اندام

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 22-11-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر تمرینات تنفسی بر درد بیماران دچار شکستگی اندام

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار Sealed Envelope استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز آموزشی بیمارستان ولیعصر شهر اراک انجام خواهد شد. در این مداخله نحوه صحیح تنفس دیافراگمی به صورت عملی توضیح داده خواهد شد و برای سنجش میزان درد بیماران قبل و بعد از مداخله از مقیاس دیداری سنجش شدت درد استفاده خواهد شد (مقیاس دیداری درد خط 10 سانتی متری است که نمره ده برای شدید ترین درد و نمره صفر بدون درد در نظر گرفته شده). فقط آنالیز کننده ها از نحوه قرار گیری نمونه ها در گروه ها مطلع نیستند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیمار هوشیار باشد، بیمار دچار شکستگی اندام شده باشد، بیمار بستری باشد، بیمار سن 18-50 سال داشته باشد، بیمار سابقه ی سوء مصرف مواد مخدر نداشته باشد؛ معیارهای عدم ورود: بیمار بیماری زمینه ای داشته باشد، عدم همکاری بیمار

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: در این گروه برای مقیاس دیداری سنجش شدت درد از یک خط 10 سانتی متری استفاده میشود که نمره ده برای شدید ترین درد و نمره صفر بدون درد می باشد. آموزش تکنیک تنفسی دیافراگمی در گروه مداخله روز قبل از عمل جراحی به صورت چهره به چهره به صورت عملی توسط پژوهشگر انجام می شود. آموزش تازمانی که یادگیری رخ دهد ادامه می یابد، سپس از بیماران درخواست می شود که آموزشهای داده شده را 5 مرتبه در روز و هر بار به مدت 10 دقیقه اجرا کنند و پس از آن، مقیاس دیداری سنجش درد را تکمیل کنند. گروه کنترل: در این مدت این مداخله را دریافت نمی کنند و فقط پرسشنامه را پر می کنند و شدت دردشان در ابتدا با روش گفته شده سنجیده میشود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد

آخرین بروز رسانی: 22-11-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

آیدا ارجلو

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 3402 86 0115

##### آدرس ایمیل

golmehrsherafati@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

#### 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

تأثیر تمرینات تنفسی بر درد بیماران دچار شکستگی اندام

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات تنفسی بر درد بیماران

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210501051142N6

بیمار هوشیار باشد. بیمار دچار شکستگی اندام شده باشد. بیمار بستری باشد. بیمار سن 18-50 سال داشته باشد. بیمار سابقه ی سوء مصرف مواد مخدر نداشته باشد. بیمار باسواد باشد. بیمار از قبل آموزش دیده باشد.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیمار سابقه ی اختلال روانی و اختلال شنوایی و عقب ماندگی ذهنی داشته باشد. بیمار دچار آسیب به ناحیه صورت و توراکس باشد. بیمار اعتیاد داشته باشد. بیمار سابقه بیماری فیبرومیالژی و آرتروز و روماتیسم داشته باشد.

**سن**  
از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

**جنسیت**  
هر دو

**فاز مطالعه**  
مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**  
• آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**  
حجم نمونه پیش بینی شده: 100

**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران به ترتیب ورود و بر اساس توالی تصادفی سازی که از قبل تولید خواهد شد به گروه ها تخصیص می یابند که این توالی غیر قابل پیش بینی بوده و الگوی مشخصی ندارد و چیدمان آن کاملاً تصادفی است و ممکن است که در یک روز افراد به گروه های مختلف تخصیص یابند. برای تخصیص نمونه ها به دو گروه از روش تصادفی سازی بلوکی با سایز بلوک های 4 تایی استفاده خواهد شد بدین ترتیب که با استفاده از نرم افزار تولید اعداد تصادفی به روش بلوکی، توالی رندومیزیشن متناسب با حجم نمونه مورد نیاز برای دو گروه تولید خواهد شد. در ابتدا تمام حالت هایی که دو حرف A و B را می توان در یک بلوک 2 تایی با هم چیدمان کرد، ایجاد می شود و به صورت تصادفی با قرار دادن بین بلوک ها، یک بلوک انتخاب می شود و از الگوی چیدمان در آن بلوک برای تخصیص بیماران استفاده می شود سپس این بلوک در طرف اصلی جایگذاری شده و مجدد بلوک دیگری انتخاب خواهد شد. البته لازم به ذکر است که این کارها با نرم افزار Sealed Envelope انجام خواهد شد. به واسطه استفاده از این روش، پنهان سازی (concealment) نیز رعایت خواهد شد. مفهوم پنهان سازی، غیر قابل پیش بینی نمودن تخصیص افراد به گروه ها می باشد که در واقع محقق قادر به پیش بینی اینکه فرد بعدی قرار است در کدام گروه قرار بگیرد نخواهد بود.

**کور سازی (به نظر محقق)**  
یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**  
آنالیز کننده داده ها از نحوه قرار گیری نمونه ها در گروه های مداخله و کنترل اطلاع نخواهند داشت. دیگر افراد حاضر در مطالعه از این نحوه قرارگیری مطلع خواهند بود.

**دارو نما**  
ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**  
موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**  
خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### شهر

اراک

#### استان

مرکزی

#### کد پستی

3848176593

#### تاریخ تایید

2022-07-03, 1401/04/12

#### کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1401.110

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

میزان درد

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

میزان درد

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

سه روز و دو مرتبه در روز (یک ساعت قبل مداخله و 4 ساعت بعد مداخله)

#### نحوه اندازه گیری متغیر

در شروع و پایان مطالعه مقیاس دیداری درد مداخلات توسط بیماران هر دو گروه تکمیل می گردد و بر این اساس سطح درد بیماران مشخص می گردد.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه برای مقیاس دیداری سنجش شدت درد از یک خط 10 سانتی متری استفاده میشود که نمره ده برای شدید ترین درد و نمره صفر بدون درد می باشد. این مقیاس دیداری سنجش درد به مدت سه روز و دو مرتبه در روز توسط بیمار تکمیل می شود (یک ساعت قبل مداخله و 4 ساعت بعد مداخله). آموزش تکنیک تنفسی دیافراگمی در گروه مداخله روز قبل از عمل جراحی به صورت چهره به چهره به صورت عملی توسط پژوهشگر انجام می شود (به این صورت که از شرکت کنندگان خواسته می شود به پشت دراز بکشند و بالش هایی زیر سر و زانوهای خود قرار دهند و یک دست را روی سینه و دست دیگر را روی شکم خود قرار دهند. در حین دم، دست را روی شکم به سمت بالا حرکت می دهند و هوا را از طریق بینی وارد ریه ها می کنند. هنگام بازدم، دست را روی شکم به سمت پایین حرکت می

دهند و هوا را از دهان خارج می کنند. دست دیگر در هر دو حالت روی قفسه سینه بی حرکت می ماند. آموزش تازمانی که یادگیری رخ دهد ادامه می یابد. سپس از بیماران درخواست می شود که آموزشهای داده شده را 5 مرتبه در روز و هربار به مدت 10 دقیقه اجرا کنند. در انتها از بیماران درخواست می شود که ابزار مقیاس دیداری درد را طبق درخواست پژوهشگر تکمیل کند.

**طبقه بندی**  
غیره

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل: در این مدت این مداخله را دریافت نمی کنند و فقط پرسشنامه را پر می کنند و شدت دردشان در ابتدا با روش گفته شده سنجیده میشود.

**طبقه بندی**  
غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز آموزشی درمانی ولیعصر اراک

**نام کامل فرد مسوول**

مهران اعظمی

**آدرس خیابان**

استان مرکزی، اراک خیابان امام خمینی، میدان ولیعصر

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

3819693345

**تلفن**

2021 3278 86 98+

**ایمیل**

golmehrsherafati@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر علیرضا کمالی

**آدرس خیابان**

سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

3819693345

**تلفن**

4634 3493 86 98+

**ایمیل**

golmehrsherafati@gmail.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
80

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدأ**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

**نام کامل فرد مسوول**

مهران اعظمی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

ارتویدی

**آدرس خیابان**

سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

3819693345

**تلفن**

009886341735057

**ایمیل**

golmehrsherafati@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

**نام کامل فرد مسوول**

مهران اعظمی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

ارتویدی

**آدرس خیابان**

اراک

**شهر**

سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)

**استان**

مرکزی

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

صرفاً بخشی از داده که مربوط به پیامد اصلی است امکان اشتراک گذاری را خواهد داشت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از بهار سال 1402

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و دانشجویان این حوزه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور کاهش میزان درد بیماران بستری

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

معاونت آموزشی و پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اراک

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

این مستندات در وبسایت دانشگاه علوم پزشکی اراک در دسترس

خواهد بود.

سایر توضیحات

کد پستی

3819693345

تلفن

009886341735057

ایمیل

golmehrsharafati@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مهران اعظمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

009886341735057

ایمیل

golmehrsharafati@gmail.com