

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## مقایسه تاثیر تنفس عمیق با و بدون رزماری بر درد، کیفیت خواب و شاخص های همودینامیک در حین و بعد از عمل جراحی ارتوپدی اندام فوقانی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-04-2023, 1402/01/24  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تنفس عمیق با و بدون رزماری بر درد، کیفیت خواب و شاخص های همودینامیک در حین و بعد از عمل جراحی ارتوپدی اندام فوقانی در مراجعه به بیمارستان 17 شهریور آمل در سال 1401-1402

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده موازی سه بازویی با حجم نمونه 102 نفر به صورت مستمر و در دسترس و تخصیص تصادفی می باشد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان 17 شهریور آمل، گروه تنفس با و بدون رزماری، تنفس عمیق را 12 بار در صبح و 12 بار در عصر به مدت 7 روز انجام خواهند داد. کورسازی با روش Block randomization و نوع مداخله بر مبنای حروف مورد نظر با شماره ی هر بیمار تعیین، شماره ورودی بیماران بر روی پاکت درج و نوع مداخله یا کنترل در داخل پاکت مشخص می شود.

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

ورود: بالای 18 سال، توانایی خواندن و نوشتن و برقراری ارتباط به زبان فارسی، وجود هر گونه شکستگی و پارگی در اندام های فوقانی (زمان عمل جراحی 30 دقیقه تا 3 ساعت)، هوشیاری کامل، عدم ابتلا به بیماری تنفسی مانند آسم و برونشیت و آمفیزم، عدم مصرف سیگار، عدم بارداری و شیردهی، عدم حساسیت به رزماری، کلاس یک و دو بیهوشی ASA1 و ASA2 خروج: انصراف از ادامه مطالعه، ایجاد عارضه ناخواسته قلبی-تنفسی در طی بیهوشی و عمل، ابتلا به سندرم کمپارتمان

#### گروه های مداخله

گروه تنفس با رزماری در حالی که گردن بند حاوی اسانس رزماری بر روی پنبه ریخته شده و در فاصله 20 سانتی متری بینی فرد قرار میگیرد، تنفس عمیق به صورت خوابیده و نشسته انجام می دهد. گروه تنفس عمیق بدون رزماری شبیه تنفس عمیق با رزماری بوده و تنها از نرمال سالین استفاده و در گروه کنترل روش های روتین انجام و ثبت خواهد شد

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد محل عمل - درد محل تورنیکه - کیفیت خواب - شاخص های همودینامیک - آگاهی و یادآوری حوادث حین بیهوشی

آخرین بروز رسانی: 13-04-2023, 1402/01/24  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
13-04-2023, 1402/01/24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

بهاره روزگرد

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 11 4415 5676

##### آدرس ایمیل

bahare.rozgard@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, 1401/12/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-20, 1402/04/29

#### تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تنفس عمیق با و بدون رزماری بر درد، کیفیت خواب و شاخص های همودینامیک در حین و بعد از عمل جراحی ارتوپدی اندام فوقانی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تنفس عمیق با و بدون رزماری بر درد، کیفیت خواب و

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230209057374N1

شاخص های همودینامیک در جراحی ارتوپدی اندام فوقانی  
**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

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

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

سن بالای 18 سال توانایی خواندن و نوشتن و برقراری ارتباط به زبان فارسی وجود هر گونه شکستگی و پارگی در اندام های فوقانی (که حدودا زمان عمل جراحی 30 دقیقه تا 3 ساعت در نظر گرفته خواهد شد) داشتن هوشیاری کامل عدم ابتلا به بیماری تنفسی مانند آسم و برونشیت و آمفیژم عدم مصرف سیگار عدم بارداری و شیردهی عدم حساسیت به رزماری کلاس یک و دو بیهوشی ASA1 و ASA2

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
انصراف از ادامه مطالعه ایجاد عارضه ناخواسته قلبی عروقی و تنفسی در طی بیهوشی و عمل جراحی ابتلا به سندرم کمپارتمان

**سن**

از سن 18 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 102

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

برای این پژوهش قبل از شروع مطالعه بعد از اخذ رضایت آگاهانه در قبل از عمل، بیماران به صورت مستمر و در دسترس مراجعه می نمایند و با روش Block randomization به سه گروه تنفس عمیق بدون رزماری (B)، تنفس عمیق با رزماری (R)، کنترل (C) یا روتین تخصیص داده خواهد شد. بلوک های این مطالعه 6 تایی بوده (BB,RR,CC) که 27 حالت ایجاد خواهد شد، ابتدا حالت های ممکن این 6 حرف در داخل بلوک ها را مشخص کرده و سپس به صورت تصادفی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی شماره ی 17 تا از بلوک ها که تکمیل تعداد نمونه ها خواهد بود مشخص خواهند شد (1 تا 27) که به این ترتیب نوع مداخله بر مبنای حروف مورد نظر با شماره ی هر بیمار تعیین و در یک Master sheet نگهداری خواهند شد و شماره ورودی مستمر بیماران به ترتیب بر روی پاکت درج می شود و نوع مداخله یا کنترل در داخل پاکت مشخص می شود. به تدریج بر حسب حضور بیماران واجد شرایط پاکت مربوطه باز می گردد و نوع مداخله که در داخل پاکت غیر شفاف قرار دارد، مشخص می شود و تکنیک مورد نظر انجام می گیرد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

برای کورسازی بیماران، جهت تمامی بیماران از گردنبند پنبه مشابه استفاده می شود هر چند پنبه آغشته به اسانس رزماری حاوی عطر می باشد تلاش می شود ارتباط بین بیماران در مدت مطالعه وجود نداشته باشد برای تفکیک بیماران پاراوان برای جداسازی و ایجاد محیط خصوصی آنان استفاده می شود و برای کورسازی پژوهشگران، باز کردن پاکت توسط منشی بخش انجام شده، که در ارزیابی گروه ها نقشی ندارند و فردی که متغیرها را اندازه گیری می کند از نوع مداخله مطلع نیست. با توجه اشکال مختلف ارابه خدمات به گروه های مطالعه، تلاش می شود رفتارهای در برخورد با سه گروه از نظر داشتن گردنبند پنبه آغشته به روغن رزماری یا نرمال سالیین و بدون این موارد

مشابهت داشته باشد. هر چند امکان کور سازی کامل به دلیل بوی رزماری فراهم نیست.

**دارو نما**

دارد

**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 مازندران

**آدرس خیابان**

ساری- میدان معلم- ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران- طبقه سوم- معاونت تحقیقات و فناوری- دفتر مجله

**شهر**

ساری

**استان**

مازندران

**کد پستی**

1295498972

**تاریخ تایید**

16-01-2023, 24/10/1401

**کد کمیته اخلاق**

IR.MAZUMS.REC.1401.501

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

هر گونه پارگی و یا شکستگی در اندام های فوقانی

**کد ICD-10**

XIII

**توصیف کد ICD-10**

Diseases of the musculoskeletal system and connective tissue

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نمره درد محل عمل

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ثبت نمره درد محل عمل در زمان های ترخیص از ریکاوری و 24 ساعت ، 48 ساعت، 4 روز و 7 روز بعد از انجام جراحی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

سنجش معیاری-دیداری

**2**

**شرح متغیر پیامد**

نمره درد محل تورنیکه

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ترخیص از ریکاوری و 24 ساعت بعد عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش معیاری-دیداری

## 3

### شرح متغیر پیامد

ارزبایی کیفیت خواب

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزبایی کیفیت خواب شب قبل و اولین شب بعد از عمل جراحی و همچنین 48 ساعت، 4روز و 7 روز بعد از انجام جراحی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ

## 4

### شرح متغیر پیامد

بررسی بیداری حین بیهوشی نشانه‌هایی شامل: مدریاز، میوز سریع در پاسخ به نور، اشک ریزش، حرکات هدفدار عضلات صورت و اندام‌ها، تعریق، تاکیکاردی و افزایش فشارخون در پاسخ به تحریک دردناک(برش پوستی)

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای عمل جراحی(برش پوست) و انتهای عمل جراحی(بخیه پوست)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدریاز، میوز سریع در پاسخ به نور، اشک ریزش، حرکات هدفدار عضلات صورت و اندام‌ها، تاکیکاردی و افزایش فشارخون در پاسخ به تحریک دردناک(برش پوستی)

## 5

### شرح متغیر پیامد

بررسی یادآوری حوادث حین بیهوشی با سوالات: شنیدن صداهای حین عمل، حس کردن کشش احشاء و حس کردن درد

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 24 ساعت و 7 روز بعد از بیهوشی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شنیدن صداهای حین عمل، حس کردن کشش احشاء و حس کردن درد

## 6

### شرح متغیر پیامد

ثبت شاخص‌های همودینامیک شامل: فشار خون سیستولیک و دیاستولیک، ضربان قلب و اکسیژن خون شریانی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ورود به اتاق عمل، حین عمل و در زمان ترخیص از ریکاوری

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه مانیتورینگ

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله اول: تنفس عمیق با رزماری در حالی که گردن‌بند حاوی سه قطره اسانس رزماری 4 درصد از شرکت گیاه اسانس بر روی پنبه ریخته شده و در فاصله 20 سانتی‌متری بینی فرد قرار میگیرد و فرد رایحه آن را استشمام می‌کند، در ابتدا توضیحاتی مورد مهارت‌های تنفسی، تنفس عمیق و تأثیرات آن بر سلامت جسم و روانی داده می‌شود.

شود، سپس آموزش تنفس عمیق ابتدا به صورت خوابیده بعد به صورت نشسته، قبل از عمل جراحی با کمک یادداشت آموزشی و راهنمایی پژوهشگر توسط بیماران انجام، تا از نظر یادگیری و انجام صحیح تکنیک کنترل خواهند شد و این آموزش به صورت چهره به چهره خواهد بود. این تمرین را در روز اول 12 بار در ابتدای روز و 12 بار در عصر قبل از شام، در مدت 15 دقیقه انجام خواهند داد. برای اجرای تنفس شکمی به بیمار آموزش داده می‌شود که به پشت روی زمین بخوابد و پاها را به اندازه عرض لگن از هم دور و کمی از زانو خم کنند به طوری که گودی کمر راحت روی زمین قرار بگیرد. دست سالم را روی شکم خود قرار دهند. یک دم آرام و عمیق از طریق بینی داشته باشید در حالی که عضلات شکم را به آرامی سمت بالا و کنار منبسط می‌کنند و شکم متسع می‌شود، به مدت 5 ثانیه نفس خود را نگه داشته و سپس یک بازدم آهسته و آرام از طریق بینی تمام هوا را از ریه خود خارج کنند. بیمار در هنگام انجام دم و بازدم به عضلات شکم نگاه و توجه می‌کند.. تمرین تنفس را در وضعیت نشسته هم مانند حالت خوابیده انجام می‌دهند.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## 2

### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: تنفس عمیق بدون رزماری در حالی که گردن‌بند حاوی نرمال سالین بر روی پنبه ریخته شده و در فاصله 20 سانتی‌متری بینی فرد قرار میگیرد و فرد آن را استشمام می‌کند، در ابتدا توضیحاتی مورد مهارت‌های تنفسی، تنفس عمیق و تأثیرات آن بر سلامت جسم و روانی داده می‌شود، سپس آموزش تنفس عمیق ابتدا به صورت خوابیده بعد به صورت نشسته، قبل از عمل جراحی با کمک یادداشت آموزشی و راهنمایی پژوهشگر توسط بیماران انجام، تا از نظر یادگیری و انجام صحیح تکنیک کنترل خواهند شد و این آموزش به صورت چهره به چهره خواهد بود. این تمرین را در روز اول 12 بار در ابتدای روز و 12 بار در عصر قبل از شام، در مدت 15 دقیقه انجام خواهند داد. برای اجرای تنفس شکمی به بیمار آموزش داده می‌شود که به پشت روی زمین بخوابد و پاها را به اندازه عرض لگن از هم دور و کمی از زانو خم کنند به طوری که گودی کمر راحت روی زمین قرار بگیرد. دست سالم را روی شکم خود قرار دهند. یک دم آرام و عمیق از طریق بینی داشته باشید در حالی که عضلات شکم را به آرامی سمت بالا و کنار منبسط می‌کنند و شکم متسع می‌شود، به مدت 5 ثانیه نفس خود را نگه داشته و سپس یک بازدم آهسته و آرام از طریق بینی تمام هوا را از ریه خود خارج کنند. بیمار در هنگام انجام دم و بازدم به عضلات شکم نگاه و توجه می‌کند.. تمرین تنفس را در وضعیت نشسته هم مانند حالت خوابیده انجام می‌دهند.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## 3

### شرح مداخله

گروه کنترل: روش‌های روتین بخش و اتاق عمل انجام و ثبت خواهد شد و گردن‌بند دارای پنبه بدون رزماری و نرمال سالین استفاده می‌کنند.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 17 شهریور

نام کامل فرد مسوول

شهرام کاشانی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم نصیری فرمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

ساری-میدان خزر-کیلومتر 17 جاده خزرآباد-مجتمع دانشگاهی پیامبر

اعظم-دانشکده پیراپزشکی ساری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

7771

تلفن

3246 3354 11 98+

فکس

2469 3354 11 98+

ایمیل

rezanf2002@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم نصیری فرمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

ساری-میدان خزر-کیلومتر 17 جاده خزرآباد-مجتمع دانشگاهی پیامبر

اعظم-دانشکده پیراپزشکی ساری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

7771

تلفن

3246 3354 11 98+

فکس

2469 3354 11 98+

ایمیل

rezanf2002@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## آدرس خیابان

مازندران، آمل، میدان 17 شهرپور، بیمارستان 17 شهرپور

شهر

آمل

استان

مازندران

کد پستی

4615747845

تلفن

4001 4422 11 98+

فکس

4043 4422 11 98+

ایمیل

rayane17sh@live.com

آدرس صفحه وب

<http://h-17shahrivar.mazums.ac.ir>

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

پدرام ابراهیم‌نژاد

آدرس خیابان

ساری- میدان معلم- ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی مازندران- طبقه سوم- معاونت تحقیقات

و فناوری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

1234568952

تلفن

4874 3448 11 98+

ایمیل

jmums@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://jmums.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 بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم نصیری فرمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

ساری-میدان خزر-کیلومتر 17 جاده خزرآباد-مجتمع دانشگاهی پیامبر

اعظم-دانشکده پیراپزشکی ساری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

7771

تلفن

+98 11 3354 3246

فکس

+98 11 3354 2469

ایمیل

rezanf@yahoo.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