

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## مقایسه تاثیر اسپرومتری تشویقی و تمرین تنفس عمیق بر شاخص های همودینامیک و عوارض ریوی حین و بعد از جراحی اسلیو

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مقایسه ای اسپرومتری تشویقی و تمرین تنفس عمیق بر شاخص های همودینامیک و عوارض ریوی حین و بعد از جراحی اسلیو در بیمارستان امام خمینی تهران در سال 1401-1402

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کور سازی، تصادفی شده، مطالعه بر روی 75 بیمار، برای تصادفی سازی از Block randomization استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که جهت عمل اسلیو به بیمارستان امام خمینی تهران در سال 1401-1402 مراجعه می کنند خواهد بود.

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

معیار های ورود: کاندید جراحی اسلیو، متمایل به همکاری، کلاس یک و دو بیهوشی ASA1 و ASA2، دارای BMI بالای 35، طیف سنی 16 تا 76 سال، عدم ورود: بیمارانی که درد شدید قفسه سینه یا قسمت فوقانی شکم دارند (VAS بیشتر از 75).

#### گروه های مداخله

گروه اول آزمون از اسپرومتری تشویقی و گروه دوم از تکنیک تنفس عمیق دو ساعت قبل از عمل و دو، شش و ده ساعت پس از عمل استفاده خواهند کرد که پس از انجام پروسیجر و در حین عمل جراحی نمونه گازهای خونی وریدی، فشار خون، ضربان قلب، میزان اشباع اکسیژن خونی شریانی و همودینامیک بیماران مستند خواهد شد و برای بررسی اثربخشی نیز میزان بروز آتلکتازی و پنومونی (تا دو هفته بعد از عمل) و مدت اقامت بیماران در بیمارستان بررسی خواهد شد در گروه کنترل مداخله خاصی صورت نخواهد گرفت و تنها مراقبت های روتین بیمارستان را دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های همودینامیک شامل: سچوریشن اکسیژن، PH خون، ضربان قلب، فشار خون سیستولیک و دیاستولیک، CO2 خون

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230223057511N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۲/۱۸, 08-05-2023

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۲/۱۸, 08-05-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۲/۱۸, 2023-05-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته فرزانه مهر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6052 2208 21 98+

آدرس ایمیل

fereshteh.farzanmehr@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۱, 2023-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۳۱, 2023-07-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر اسپرومتری تشویقی و تمرین تنفس عمیق بر شاخص های همودینامیک و عوارض ریوی حین و بعد از جراحی اسلیو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اسپرومتری تشویقی و تمرین تنفس عمیق بر جراحی اسلیو

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1295498972  
تاریخ تایید  
2023-04-08, ۱۴۰۲/۰۱/۱۹  
کد کمیته اخلاق  
IR.MAZUMS.REC.1402.024

بیماران کاندید جراحی اسلیو متماثل به همکاری دارای ASA سطح یک  
یا دو دارای BMI بالای 35 طیف سنی 16 تا 76 سال  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
بیمارانی که درد شدید قفسه سینه یا قسمت فوقانی شکم دارند (VAS  
بیشتر از 75) .

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**  
شرح  
بیماران جراحی اسلیو  
کد ICD-10  
E66.01  
توصیف کد ICD-10  
Morbid (severe) obesity due to excess calories

## متغیر پیامد اولیه

**1**  
شرح متغیر پیامد  
میزان اشباع اکسیژن خون  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
میزان اشباع اکسیژن خون دو ساعت قبل از جراحی پس از استفاده از  
اسپیرومتری تشویقی و تمرین تنفس عمیق، در حین جراحی و دو،  
شش و ده ساعت بعد از عمل جراحی پس از استفاده از اسپیرومتری  
تشویقی و تمرین تنفس عمیق ثبت می شود. گروه کنترل نیز با همین  
الگو ثبت می شود.  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
نحوه اندازه‌گیری میزان اشباع اکسیژن خون توسط دستگاه پالس  
اکسیمتری پرتابل می باشد.

**2**  
شرح متغیر پیامد  
ضربان قلب  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
میزان ضربان قلب دو ساعت قبل از جراحی پس از استفاده از  
اسپیرومتری تشویقی و تمرین تنفس عمیق، در حین جراحی و دو،  
شش و ده ساعت بعد از جراحی پس از استفاده از اسپیرومتری  
تشویقی و تمرین تنفس عمیق ثبت می شود. گروه کنترل نیز با همین  
الگو ثبت می شود.  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
نحوه اندازه‌گیری میزان ضربان قلب توسط دستگاه پالس اکسیمتری  
پرتابل می باشد.

**3**  
شرح متغیر پیامد  
فشار خون  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
میزان فشار خون دو ساعت قبل از جراحی پس از استفاده از  
اسپیرومتری تشویقی و تمرین تنفس عمیق، در حین جراحی و دو،  
شش و ده ساعت بعد از جراحی پس از استفاده از اسپیرومتری  
تشویقی و تمرین تنفس عمیق ثبت می شود. گروه کنترل نیز با همین  
الگو ثبت می شود.  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
نحوه اندازه‌گیری فشار خون توسط دستگاه اسفیگمومانومتر می  
باشد.

سن  
از سن 16 ساله تا سن 76 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 اسپیرومتری  
تشویقی (I)، تمرین تنفس عمیق (D)، و کنترل (C) یا روتین تخصیص داده  
خواهد شد. بلوک‌های این مطالعه 6 تایی بوده (II,DD,CC) که 27  
حالت ایجاد خواهد شد، ابتدا حالت‌های ممکن این 6 حرف در داخل  
بلوک‌ها را مشخص کرده و سپس به صورت تصادفی ساده و با  
استفاده از جدول اعداد تصادفی شماره‌ی 17 تا از بلوک‌ها که تکمیل  
تعداد نمونه‌ها خواهد بود مشخص خواهند شد (1 تا 27) که به این ترتیب  
نوع مداخله بر مبنای حروف مورد نظر با شماره 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)

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 علوم پزشکی مازندران  
آدرس خیابان  
ساری، میدان معلم، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی و  
خدمات بهداشتی و درمانی مازندران، طبقه سوم، معاونت تحقیقات  
و فناوری، دفتر مجله  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی

#### شرح متغیر پیامد اسیدیتة خون

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

میزان اسیدیتة خون، دو ساعت قبل از عمل پس از استفاده از اسپرومتری تشویقی و تمرین تنفس عمیق، در حین عمل و دو، شش و ده ساعت بعد از عمل پس از استفاده از اسپرومتری تشویقی و تمرین تنفس عمیق ثبت می شود. گروه کنترل نیز با همین الگو ثبت می شود.

#### نحوه اندازه گیری متغیر

میزان اسیدیتة خون توسط آنالیز گازهای خونی وریدی انجام می شود.

#### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل فقط مراقبت های معمول انجام خواهد شد. مراقبت های معمول بیمارستانی شامل: درمان دارویی، بررسی علائم حیاتی، کنترل درد بیمار و تشویق بیمار به تنفس عمیق است.

#### طبقه بندی پیشگیری

#### 3

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله دوم روش مداخله تمرین تنفس عمیق است در این روش بیمار در حالت نشسته یا نیمه نشسته قرار می گیرد ، نفس آهسته و عمیق از طریق بینی می کشد ، ضمناً قسمت بالای شکم را با بالش فشار می دهد تا درد کمتر شود. بیمار دم می کند و سپس نفس خود را به مدت 3 تا 5 ثانیه حبس می کند و با فشار دادن ماهیچه های شکم از طریق لب های غنچه شده بازدم را انجام می دهد. بیمار این تمرین را 5 بار دو ساعت قبل از عمل و دو، شش و ده ساعت بعد از عمل انجام می دهد.

#### طبقه بندی پیشگیری

### مراکز بیمار گیری

#### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

فرشته فرزاد مهر

#### آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1419733141

#### تلفن

+98 21 6119 2386

#### ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

#### حمایت کننده مالی

#### 5

#### شرح متغیر پیامد

دی اکسید کربن خون

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

میزان دی اکسید کربن خون دو ساعت قبل از عمل پس از استفاده از اسپرومتری تشویقی و تمرین تنفس عمیق، در حین عمل و دو، شش و ده ساعت بعد از عمل پس از استفاده از اسپرومتری تشویقی و تمرین تنفس عمیق ثبت می شود. گروه کنترل نیز با همین الگو ثبت می شود.

#### نحوه اندازه گیری متغیر

میزان دی اکسید کربن خون توسط آنالیز گازهای خونی وریدی انجام می شود.

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

پنومونی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

میزان بروز پنومونی تا دو هفته بعد از عمل با رجوع به پرونده بیمار و بررسی علائم بالینی توسط متخصص بررسی خواهد شد.

#### نحوه اندازه گیری متغیر

رجوع به پرونده بیمار و بررسی علائم بالینی توسط متخصص

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

آتلکتازی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

میزان بروز آتلکتازی تا دو هفته بعد از عمل با رجوع به پرونده بیمار و بررسی علائم بالینی توسط متخصص بررسی خواهد شد.

#### نحوه اندازه گیری متغیر

رجوع به پرونده بیمار و بررسی علائم بالینی توسط متخصص.

#### 3

#### شرح متغیر پیامد

مدت بستری در بیمارستان

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی مدت زمان بستری پس از ترخیص بیمار و با رجوع به پرونده بیمار انجام می شود.

#### نحوه اندازه گیری متغیر

رجوع به پرونده بیمار

### گروه های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله اول روش مداخله اسپرومتری تشویقی

فکس  
ایمیل  
Fereshteh.Farzanmehr@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
فرشته فرزانه مهر  
موقعیت شغلی  
دانشجو کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
تهران، میدان صنعت، بلوار دامن، خیابان ارغوان غربی، مجتمع  
سروستان بلوک سی 1 طبقه دوم شرقی واحد 3  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1468613831  
تلفن  
6052 2208 21 98+  
فکس  
ایمیل  
Fereshteh.Farzanmehr@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
فرشته فرزانه مهر  
موقعیت شغلی  
دانشجو کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
تهران، میدان صنعت، بلوار دامن، خیابان ارغوان غربی، مجتمع  
سروستان بلوک سی 1 طبقه دوم شرقی واحد 3  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1468613831  
تلفن  
6052 2208 21 98+  
فکس  
ایمیل  
Fereshteh.Farzanmehr@gmail.com

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
پدرام ابراهیم نژاد  
آدرس خیابان

ساری، میدان معلم، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی و  
خدمات بهداشتی و درمانی مازندران، طبقه سوم، معاونت تحقیقات  
و فناوری  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
1234568952  
تلفن  
3448 4874 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  
کشور  
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  
فرشته فرزانه مهر  
موقعیت شغلی  
دانشجو کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
تهران، میدان صنعت، بلوار دامن، خیابان ارغوان غربی، مجتمع  
سروستان بلوک سی 1 طبقه دوم شرقی واحد 3  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1468613831  
تلفن  
6052 2208 21 98+

## 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فردی شرکت کنندگان در مطالعه مد نظر است و کل داده‌ها

پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و

علمی در دسترس خواهد بود

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

داده‌های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و

علمی در دسترس خواهد بود و امکان آنالیزهای آماری بر روی داده‌ها

وجود دارد و برای ارسال درخواست می‌توانند از ایمیل استفاده کنند.

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

متقاضیان می‌توانند به محقق فرشته فرزانه مهر به آدرس زیر مراجعه

کنند: ایمیل: Fereshteh.Farzanmehr@gmail.com

کدپستی: 1468613831 تلفن: 09128347148

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت درخواست توسط محقق حداکثر ظرف دو هفته

مستندات به دست متقاضی خواهد رسید.

### سایر توضیحات