پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر تکنیک چرخه فعال تنفس بر درد، اضطراب و اشباع اکسیژن خون شریانی بیماران تحت عمل جراحی بای‌پس عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر تکنیک چرخ فعال تنفس بر درد، اضطراب و اشباع اکسیژن خون شریانی بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی است که شرکت کنندگان با روش تخصیص تصادفي به روش بلوک جایگشتی به ۲ گروه تقسیم میشوند. حجم نمونه برای دو گروه 76 نفر محاسبه گردیده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگر پس از مراجعه به بخشهای سی سی یو و قلب بیمارستان قلب الزهرا شیراز، افراد را باتوجه به معیارهای ورود و خروج انتخاب میکند و در صورت رضایت آگاهانه وارد مطالعه میکند. در گروه مداخله، علاوه بر دریافت مراقبتهای روتین، یک روز قبل از عمل جراحی تمرینات تنفسی توسط پژوهشگر یا کمک پژوهشگر به بیماران آموزش داده می شود و پس از انجام جراحی و اکستوبیشن، در دو روز متوالی و در دو شیفت صبح و عصر ورزشهای تنفسی با راهنمایی پژوهشگر انجام میشود. بیماران در گروه کنترل مراقبتهای روتین بخش از جمله استفاده ازاسپیرومتر تشویقی را دریافت خواهند کرد.در گروه مداخله میزان اضطراب، درد و اشباع اکسیژن خون شریانی یکبار قبل از شروع مداخله و سپس بعد از هر بار اجرای تمرین تکنیک چرخ فعال تنفس ارزیابی خواهد شد.در گروه کنترل نیز در همان بازه های زمانی متغیرها اندازه گیری خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بالای 18 سال که به تشخص پزشک نیاز به انجام عمل جراحی بای پس عروق کرونر داشته باشند و سابقه عمل جراحی قلب باز نداشته باشد

گروه‌های مداخله

در هر دو گروه در روز دوم پس از عمل و اکستوبیشن یکبار تمامی متغییرات اندازه گیری خواهد شد در گروه مداخله تکنیک چرخه فعال تنفس انجام خواهد شدو در گروه کنترل مداخلات روتین بخش انجام خواهد شد. در هر دو گروه پس از انجام مداخلات مجددا تمامی متغییرها اندازه گیری خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

درد، اضطراب، اشباع اکسیژن خون شریانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190727044347N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-18, ۱۴۰۲/۰۷/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-18, ۱۴۰۲/۰۷/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-10-18, ۱۴۰۲/۰۷/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه شیرازی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3647 4254

آدرس ایمیل

shirazifa@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تکنیک چرخه فعال تنفس بر درد، اضطراب و اشباع اکسیژن خون شریانی بیماران تحت عمل جراحی بای‌پس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تکنیک چرخه فعال تنفس بر درد، اضطراب و اشباع اکسیژن خون شریانی بیماران تحت عمل جراحی بای‌پس عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالاتر از ۱۸ سال کاندیدشدن بیمار جهت انجام جراحی بایپس عروق کرونر به تشخیص پزشک نداشتن سابقه بیماری شدید تنفسی و ریوی شناخته شده توانایی انجام تمرینات تنفسی و استفاده از چرخه فعال تنفس نداشتن سابقه قبلی جراحی قلب باز نداشتن سابقه بیماری روحی و روانی شناخته شده که تحت درمان با داروهای ضداضطراب و آرامبخش قبل از عمل باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ماندن در مطالعه بروز عوارض بحرانی پس از جراحی شامل شوک، افزایش فشارخون بحرانی، تامپوناد قلبی بروز دیس ریتمی خطرناک مانند فیبریلاسیون دهلیزی و تاکیکاردی بطنی تهویه مکانیکی بیش از ۴۸ ساعت بعد از عمل نیاز به عمل مجدد در طی مدت زمان بستری

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی از روش بلوک جایگشتی شامل ۱۹ بلوک ۴تایی استفاده خواهد شد پس از انتخاب افراد واجد شرایط شرکت در مطالعه بر اساس معیارهای ورود، این افراد بر اساس بلوک جایگشتی تصادفی با سایز بلوک 4، به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم میشوند. لیست تصادفی سازی توسط متخصص آمار و با کمک نرم افزار "Random Allocation" تهیه می شود. بلوک های 4 تایی بصورت ترکیبی از حالت های BAAB، BABA، ABAB ، BBAA ، AABB، ABBA تولید می شوند و بر اساس ترتیب بدست امده از 19 بلوک جهت تعیین گروه مداخله و کنترل استفاده میشود.

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده های پرستاری و مامایی، مدیریت و اطلاع رسانی پزشکی- دانشگاه علو

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی، معاونت پژوهشی و فناوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۳/۲۷, 2023-06-17

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.NUMIMG.REC.1402.073

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر

کد ICD-10

T82.8

توصیف کد ICD-10

Other specified complications of cardiac and vascular prosthetic devices, implants and grafts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از روز دوم پس از عمل جراحی و اکستوبیشن یکبار قبل از شروع مداخله و سپس پس از انجام هر بار تکنیک چرخه فعال تنفس

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عددی درد

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از روز دوم پس از عمل جراحی و اکستوبیشن یکبار قبل از شروع مداخله و سپس پس از انجام هر بار تکنیک چرخه فعال تنفس

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه اسپیل برگر

3

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از روز دوم پس از عمل جراحی و اکستوبیشن یکبار قبل از شروع مداخله و سپس پس از انجام هر بار تکنیک چرخه فعال تنفس

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسیمتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله، یک روز قبل از عمل جراحی تمرینات تنفسی توسط پژوهشگر یا کمک پژوهشگر به بیماران آموزش داده میشود.از روز دوم پس از انجام جراحی و اکستوبیشن، در شیفت صبح و عصر بیماران تشویق میشوند تا علاوه بر استفاده از اسپیرومتری تشویقی که به صورت روتین در مراقبتهای بیماران وجود دارد، تکنیک چرخه فعال تنفس را نیز تمرین و اجرا کنند. تکنیک چرخه فعال تنفس در سه مرحله انجام میشود؛ مرحله اول کنترل تنفس است. در این مرحله تنفس به آرامی از طریق بینی انجام میشود. اگر تنفس از طریق بینی امکانپذیر نبود، از طریق دهان و به صورت لب غنچه ای صورت میگیرد.در طول این مرحله، بیمار تشویق میشود تا با بستن چشمها و دور از هرگونه تنش، آرامش خود را حفظ کند. مرحله دوم، تمرین انبساط دیواره قفسه سینه برای تامین جریان هوا در راههای هوایی کوچک است. در این مرحله، هوا به طور عمیق، آهسته و پیوسته از طریق بینی به داخل ریه ها جریان مییابد، به طوری که دیواره قفسه سینه منبسط میشود. هوا به مدت ۲ تا ۳ ثانیه نگه داشته میشود و سپس به آرامی و از طریق دهان خارج میشود. این مرحله ۳ بار تکرار میشود. مرحله نهایی مرحله سرفه و بخش جدایی ناپذیر این تکنیک است.در این مرحله سرفه از راه دهان و گلو انجام میشود. برای این منظور، بیمار با دهان باز و با کمک عضلات تنفسی دم عمیقی میگیرد و سپس سرفه میکند.مداخله تکنیک چرخه فعال تنفس از روز بعد از اکستوبه شدن هر بیمار در دو روز و در دو شیفت صبح و عصر ، هر بار یک جلسه، هر جلسه۳ دوره و هر دوره به مدت ۱۰ دقیقه با ۱۵دقیقه استراحت بین آنها انجام خواهد شد.بیماران در گروه مداخله علاوه بر تکنیک چرخه فعال تنفس، اقدامات معمول شامل استفاده از اسپیرومتر تشویقی طبق روتین بخش را استفاده خواهند کرد و میزان اضطراب،درد و اشباع اکسیژن خون شریانی یکبار قبل از شروع مداخله و سپس پس از هر بار اجرای تمرین تکنیک چرخه فعال تنفس توسط پژوهشگر یا کمک پژوهشگر ارزیابی خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل، بیماران مراقبت های معمول را که شامل استفاده از اسپیرومتر تشویقی است طبق روتین بیمارستان استفاده می کنند. تنفس با اسپیرومتر به صورت ۱۰ الی ۲۰ تنفس عمیق در هر شیفت صورت می گیرد؛ این تنفس به این شکل است که بعد از پایان دم، بیمار نفس خود را به مدت سه ثانیه نگه می دارد و با برداشتن دستگاه عمل بازدم را به آهستگی از راه دهان انجام می دهد.این تمرین تنفسی در هر شیفت و تا زمان ترخیص بیمار به صورت نشسته یا نیمه نشسته انجام می شود و پس از انجام این تکنیک میزان اضطراب، درد و اشباع اکسیژن خون شریانی بیماران از روز بعد از اکستوبه شدن هر بیمار در دو روز و در دو شیفت صبح و عصر توسط پژوهشگر یاکمک پژوهشگر اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خیریه قلب الزهرا

نام کامل فرد مسوول

دکتر حجت اله روستا

آدرس خیابان

بلوار سیبویه، سه راه آستانه

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71649-54937

تلفن

+98 71 3739 8811

ایمیل

hfcmanager@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://hfhc.sums.ac.ir/?sub=51

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدهاشم هاشم پور

آدرس خیابان

خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز- طبقه هفتم - معاونت پژوهشی و فناوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

+98 71 3235 7282

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شیرازی

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان نمازی-بیمارستان نمازی- دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71393613119
تلفن
+98 71 3647 4254
فکس
+98 71 1647 4252
ایمیل
shirazi_1393@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شیرازی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان نمازی-بیمارستان نمازی- دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
shirazi_1393@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شیرازی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان نمازی-بیمارستان نمازی- دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
shirazi_1393@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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد