پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر تمرینات تنفسي برنامه ریزي شده بر عوارض تنفسي بیماران پس از جراحي پیوند عروق کرونر در مرکز آموزشي، پژوهشي و درماني قلب شهید رجائي، سال 1389

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به منظور بررسی تاثیر تمرینات تنفسی برنامه ریزی شده بر عوارض تنفسی بیماران متعاقب جراحی پیوند عروق کرونر در مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی قلب شهید رجایی انجام خواهد شد. در این مطالعه 100 نفر از بیماران کاندید جراحی پیوند عروق کرونر کاندید جراحی پیوند عروق کرونر در مرکز آموزشی، درمانی و پژوهشی قلب شهید رجایی به روش تخصیص تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت. بیماران مورد مطالعه به شرط نداشتن جراحی پیوند عروق کرونر اورژانسی و اختلال نورولوژیک و عصبی عضلانی وارد مطالعه خواهند شد. بیمارانی که در گروه آزمون قرار می گیرند، تمرینات تنفسی برنامه ریزی شده را شامل تنفس عمیق، اسپیرومتر انگیزشی و سرفه موثر را در 4 روز اول بعد از عمل جراحی و یک ساعت بعد از جداسازی از دستگاه تهویه مکانیکی انجام خواهند داد و بیماران گروه کنترل درمان معمول بیمارستان را دریافت خواهند کرد. جهت بررسی پیامد بیماران آنالیز گازهای خون شریانی، آتلکتازی در عکس قفسه سینه و مسافت طی شده در تست پیاده روی در مدت 6 دقیقه مورد بررسی و مقایسه قرار خواهد گرفت. گاز های خون شریانی و عکس قفسه سینه قبل از عمل جراحی، روز اول، دوم و سوم بعد از عمل جراحی بین دو گروه مقایسه شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201106126778N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-06-25, ۱۳۹۰/۰۴/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-06-25, ۱۳۹۰/۰۴/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید طیب مرادیان وفایی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2303 4258

آدرس ایمیل

t-moradian@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-12-22, ۱۳۸۹/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-22, ۱۳۹۰/۰۱/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات تنفسي برنامه ریزي شده بر عوارض تنفسي بیماران پس از جراحي پیوند عروق کرونر در مرکز آموزشي، پژوهشي و درماني قلب شهید رجائي، سال 1389

عنوان عمومی کارآزمایی

تمرینات تنفسی برنامه ریزی شده و کاهش عوارض تنفسی در بیماران متعاقب جراحی پیوند عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: عدم ابتلا به اختلالات عصبی-عضلانی و یا اختلالات شناختی؛ عمل جراحی غیر اورژانس؛ سابقه عمل جراحی عروق کرونر؛ عدم ابتلا به بیماری های ریوی قبل از عمل (پنومونی، بیماري مزمن انسدادي ریه، آتلکتازی، تجمع مایع در فضاي جنبي و

آسم)؛ توانایی انجام تمرینات تنفسی برنامه ریزي شده؛ عدم ابتلا به اختلال کارکرد شدید کلیوی معیار خروج از مطالعه: نیاز به تهویه مکانیکی بیش از 24 ساعت؛ نیاز به عمل جراحي مجدد به دلیل عوارض احتمالي؛ امتناع بیمار از ادامه شرکت در مطالعه در هر مرحله از کار؛ بروز عوارض شناختی و نورولوژیک بعد از عمل جراحي 5- بروز اختلالات شدید همودینامیک بعد از عمل جراحي

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2010-11-21, ۱۳۸۹/۰۸/۳۰
کد کمیته اخلاق
250.522

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آتلکتازی
کد ICD-10
J98.1
توصیف کد ICD-10
Pulmonary collapse

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آتلکتازی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عکس رادیولوژی قفسه سینه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فعالیت فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست پیاده روی در مدت 6 دقیقه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران گروه کنترل درمان معمول بیمارستان را دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
در این مطالعه بیمارانی که در گروه آزمون قرار می گیرند، تمرینات تنفسی برنامه ریزی شده را شامل تنفس عمیق، اسپیرومتر انگیزشی و سرفه موثر را در 4 روز اول بعد از عمل جراحی و یک ساعت بعد از جداسازی از دستگاه تهویه مکانیکی انجام خواهند داد
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی، درمانی و پژوهشی قلب شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید حق گو
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ندا مهرداد

آدرس خیابان

میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سید طیب مرادیان

موقعیت شغلی

دانشجوس کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 989123781448

فکس

ایمیل

t-moradian@razi.tums.ac.ir, t.moradyan@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی