پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر تمرینات تنفسی برنامه ریزی شده قبل از عمل بر عوارض ریوی بیماران پس از جراحی پیوند عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به منظور بررسی تاثیر تمرینات تنفسی قبل از عمل بر عوارض تنفسی بیماران متعاقب جراحی پیوند عروق کرونر در بیمارستان کوثر شیراز انجام خواهد شد. در این مطالعه 100 نفر از بیماران کاندید جراحی پیوند عروق کرونر کاندید جراحی پیوند عروق کرونر، 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 و سرفه موثر را 3 روز قبل از عمل جراحی انجام خواهند داد و بیماران گروه کنترل درمان معمول بیمارستان را دریافت خواهند کرد. جهت بررسی پیامد بیماران آنالیز گازهای خون شریانی و آتلکتازی در عکس قفسه سینه 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: **IRCT201404096778N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-08-16, ۱۳۹۳/۰۵/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-08-16, ۱۳۹۳/۰۵/۲۵

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

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-12, ۱۳۹۲/۱۰/۲۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-12, ۱۳۹۲/۱۲/۲۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات تنفسی برنامه ریزی شده قبل از عمل بر عوارض ریوی بیماران پس از جراحی پیوند عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیرتمرینات تنفسی قبل از عمل بر عوارض ریوی بعد از جراحی 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، بيماري مزمن انسدادي ريه، آتلکتازی، تجمع مايع در فضاي جنبي و آسم)؛ توانایی انجام تمرینات تنفسی برنامه ريزي 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

از سن **30 ساله** تا سن **80 ساله**

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
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
آدرس خیابان
تهران، خیابان شیخ بهایی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2013-11-09, ۱۳۹۲/۰۸/۱۸
کد کمیته اخلاق
س/11/340

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آتلکتازی
کد ICD-10
j98.1
توصیف کد ICD-10
Collapse of lung

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آتلکتازی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول، دوم و سوم بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عکس رادیوگرافی قفسه سینه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز های اول، دوم و سوم بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز گازهای خون شریانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در این مطالعه بیمارانی که در گروه آزمون قرار می گیرند، تمرینات تنفسی برنامه ریزی شده را شامل تنفس عمیق و سرفه موثر را 3 روز قبل از همل جراحی انجام خواهند داد. بدین صورت که در هر ساعت که بیدار هستند پنج تنفس عمیق انجام خواهند داد که به دنبال آن 5 سرفه نیز انجام می دهند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
بیماران گروه کنترل درمان معمول بیمارستان را دریافت خواهند کرد. قبل از عمل هیچ گونه مداخله ای برای این بیماران انجام نمی شود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
خانم ابو القاسمی
آدرس خیابان
شیراز خیابان قصر الدشت، بیمارستان کوثر
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس عبادی
آدرس خیابان
تهران، خیابان شیخ بهایی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
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
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
امیر عباس حیدری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان شیخ بهایی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2612 7278
فکس
ایمیل
heydari1334@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
سید طیب مرادیان
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+212 6127278
فکس
ایمیل
t-moradian@razi.tums.ac.ir
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