پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر تنفس عمیق بر کیفیت خواب، اضطراب و افسردگی بیماران جراحی پیوند عروق کرونر مراجعه کننده به مرکز بهداشتی درمانی شفا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر تنفس عمیق بر کیفیت خواب، اضطراب و افسردگی بیماران جراحی پیوند عروق کرونر مراجعه کننده به مرکز بهداشتی درمانی شفا

طراحی
این پژوهش از نوع کارآزمایي تصادفي شده دوگروهي موازی است.

نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارانی که به بخش جراحی قلب مراجعه می نمایند بر اساس کدهای تصادفی، در گروه های کنترل و مداخله قرار خواهند گرفت. مشارکت کنندگان پس از دریافت آموزش لازم، در گروه مداخله و کنترل به ترتیب از تنفس عمیق و دریافت مراقبت معمول استفاده خواهند کرد. کیفیت خواب، افسردگی و اضطراب بیماران جراحی قلب باز قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 15 روز بعد و یک ماه بعد از اتمام مداخله ارزیابي خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
- سن بالاتر از 20 سال -سواد خواندن و نوشتن و استفاده از گوشي هوشمند -ثبات علائم همودايناميك - فقدان مشکلات نورولوژیک -بستری شدن بیمار حداقل یک روز قبل از عمل جراحی معیار های خروج شامل: - داشتن سابقه اختلالات روانی (افسردگی، اضطراب)، اختلالات خواب قبل از جراحي (اعلام بصورت خود اظهاری بیمار) - مصرف داورهای خواب آور یا رایحه های خواب آور - داشتن نقص شنوایی - داشتن سابقه بیماری های مزمن پیشرونده مانند نارسایی کلیه و دیابت کنترل نشده و..... - فوت بیمار بعد از عمل جراحی

گروه‌های مداخله
مشارکت کنبیماران پس از تمرین، از طریق بینی در یک نفس عمیق نفس بکشند. سپس به مدت 2 تا 5 ثانیه نفس را متوقف کنید و سپس به آرامی از طریق دهان بازدم کنید. مداخله پس از تایید وضعیت همودینامیک بیمار شروع می شود. لازم به ذکر است که تعداد تمرینات تنفسی هر سه ساعت یک بار و هر بار 10 تنفس انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت خواب با استفاده از پرسشنامه پیتزبورگ با نمرات بین ۲۱-۰ اندازه گیری می شود، که نمره کمتر نشان دهنده کیفیت خواب بیشتر است. افسردگی و اضطراب با پرسشنامه افسردگی و اضطراب بیمارستانی با نمرات بین ۲۱-۰ اندازه گیری می شود. نمره کمتر از ۱۱ نشان دهنده درجاتی افسردگی و اضطراب است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231208060294N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-12-18, ۱۴۰۲/۰۹/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-12-18, ۱۴۰۲/۰۹/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-12-18, ۱۴۰۲/۰۹/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
منصوره عزیززاده فروزی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3213 4106
آدرس ایمیل
forozy@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-02-04, ۱۴۰۲/۱۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-06-21, ۱۴۰۳/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2024-02-04, ۱۴۰۲/۱۱/۱۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2024-07-20, ۱۴۰۳/۰۴/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2024-07-22, ۱۴۰۳/۰۵/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تنفس عمیق بر کیفیت خواب، اضطراب و افسردگی بیماران جراحی پیوند عروق کرونر مراجعه کننده به مرکز بهداشتی درمانی شفا

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تنفس عمیق بر کیفیت خواب، اضطراب و افسردگی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
توانایی خواندن و نوشتن و استفاده از گوشی همراه ثبات علایم همودینامیک فقدان مشکلات نورولوژیک بستری شدن بیمار حداقل یک روز قبل از عمل جراحی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سابقه اختلالات روانی (افسردگی، اضطراب)، اختلالات خواب قبل از جراحي (اعلام بصورت خود اظهاری بیمار مصرف داورهای خواب آور یا رایحه های خواب آور داشتن نقص شنوایی داشتن سابقه بیماری های مزمن پیشرونده مانند نارسایی کلیه و دیابت کنترل نشده و
سن
از سن **20 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **42**
بیماران تحت جراحی قلب پیوند عروق کرونر
حجم نمونه تحقق یافته: **42**
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **42**
بیماران تحت جراحی قلب پیوند عروق کرونر
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی با استفاده از نرم افزار رایگان (Random Allocation Software) استفاده می شود. چون جامعه کلي بیماران مشخص نبوده و مطالعه آینده¬نگر است، بهترین شیوه تصادفي سازي براي اين پژوهش، تصادفي بلوكي در نظر گرفته شد. بلوک بندی به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروههای مورد مطالعه استفاده می شود. اندازه بلوک ها برابر بوده لیکن بیش از تعداد حجم نمونه تولید می شود تا در صورت لزوم ورود تعداد بیشتر نمونه ها، توالی بهم نریزد. ورود به مطالعه تا زمان تکمیل تعداد تعیین شده برای هر دو گروه ادامه می یابد و در صورتی که در زمان اجرای مطالعه، مداخله و پیگیری فردی از یک گروه حذف شود از توالی بلوکهای ساخته شده نفر بعدی جایگزین خواهد شد. در این مطالعه با توجه به تعداد گروهها و حجم نمونه، تعداد افراد در هر بلوک 10 نفر در نظر گرفته شده است. تولید بلوکهاي تصادفي توسط يكي از محققين طرح كه با بيماران و اختصاص آنها ارتباط مستقيمي ندارد، صورت گرفته است.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه
گروه های مداخله و کنترل

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
کرمان، بلوار هفت باغ علوی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان پلاک ۲
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813555
تاریخ تایید
2023-12-11, ۱۴۰۲/۰۹/۲۰
کد کمیته اخلاق
400001191

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی قلب
کد ICD-10
Z95.1
توصیف کد ICD-10
Presence of aortocoronary bypass graft

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه کیفیت خواب بعد از مداخله کمتر از نمره ۵ می رسد بازه نمره بین ۰ تا ۲۱ می باشد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در این مطالعه کیفیت خواب و اضطراب و افسردگی بیماران جراحی قلب باز قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 15 روز بعد و یک ماه بعد از اتمام مداخله ارزیابي خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله بیماران پس از دریافت آموزش، از تنفس عمین قبل از عمل، بلافاصله بعد از عمل، ۱۵ روز بعد از عمل، یک ماه بعد از عمل به مدت هر سه ساعت ۱۰ دقیقه انجام می دهند
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
منصوره عزیززاده فروزی
آدرس خیابان
کرمان، هفت باغ علوی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 913 141 7120
ایمیل
forozy@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
منصوره عزیززاده فروزی
آدرس خیابان
اتوبان هفت باغ دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5804
فکس
ایمیل
forozy@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
Vice President of Research, Kerman University of Medical Sciences
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
منصوره عزیززاده فروزی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اتوبان هفت باغ- دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5700
ایمیل
forozy@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
منصوره عزیززاده فروزی
موقعیت شغلی
هیات عملی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
هفت باغ علوی، دانشگاه علوم پزشککی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3213 4106
فکس
ایمیل
forozy@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
منصوره عزیززاده فروزی
موقعیت شغلی
هیات عملی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
هفت باغ علوی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3213 4106
فکس
ایمیل
forozy@gmail.com

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بعد از انتشار نتایج مطالعه نویسندگان می توانند درخواست خود را به نویسنده مسئول ارسال نمایند تا بتوانند از داده های مطالعه استفاده نمایند. کل داده ها بالقوه بعد از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از انتشار نتایج مطالعه نویسندگان می توانند درخواست خود را به نویسنده مسئول ارسال نمایند تا بتوانند از داده های مطالعه استفاده نمایند.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
بعد از انتشار نتایج مطالعه نویسندگان می توانند درخواست خود را به نویسنده مسئول ارسال نمایند تا بتوانند از داده های مطالعه استفاده نمایند. کل داده ها بالقوه بعد از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی قابل دسترسی خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققان می توانند با ارسال ایمیل به نویسنده مسئول از پرسشنامه های مطالعه استفاده نمایند همچنین با حفظ محرمانگی می توانند فایل اس پی اس اس داده ها را دریافت نمایند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول خانم منصوره عزیززاده فروزی ایمیل: forozy@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از انتشار نتایج مطالعه نویسندگان می توانند درخواست خود را به نویسنده مسئول ارسال نمایند تا بتوانند از داده های مطالعه استفاده نمایند اطلاعات درخواست شده ظرف مدت دو هفته ارسال خواهد شد
سایر توضیحات