

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر تنفس ریتمیک بر درد قفسه سینه و شاخص های قلبی- تنفسی بیماران سندروم حاد کرونری بستری در CCU

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این پژوهش، یک مطالعه مداخله ای به منظور تعیین اثر تنفس ریتمیک بر درد قفسه سینه و شاخص های قلبی- تنفسی بیماران سندروم حاد کرونری نمونه ها شامل 112 بیمار بستری با تشخیص سندروم حاد کرونری بوده و دارای معیارهای ورود (تشخیص قطعی سندروم حاد کرونری توسط متخصص قلب و عروق، قرار نداشتن در وضعیت بحرانی از نظر سلامتی و ..) می باشند. نمونه ها از بخش مراقبت های ویژه قلب بیمارستان چمران تهران در سال 1393 انتخاب و به روش تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. در ابتدا پرسش نامه اطلاعات دموگرافیک و بیماری برای هر بیمار تکمیل خواهد شد. سپس گروه مداخله تنفس ریتمیک را به مدت 20 دقیقه هر 5 دقیقه یک بار و هر بار به طول 1 دقیقه انجام خواهند داد. بدین صورت که بیمار با چشمان بسته در وضعیت سوپاین قرار گرفته و با شمارش اعداد از 1 تا 3 عمل دم را از طریق بینی انجام داده، سپس با شمارش اعداد 1 تا 3 نفس خود را حبس کرده و با شمارش اعداد 1 تا 3 بازدم را از طریق دهان انجام خواهد داد. در مدت 12 ساعت پس از پذیرش بیمار، در هر دو گروه در صورت وقوع درد قلبی شدت درد بر اساس پرسش نامه مک گیل سنجیده و شاخص های قلبی- تنفسی نیز پایش خواهد شد.

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7703 3822 53 98+

آدرس ایمیل

n.saber@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/03/01, 2014-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/12/29, 2015-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تنفس ریتمیک بر درد قفسه سینه و شاخص های قلبی- تنفسی بیماران سندروم حاد کرونری بستری در CCU

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تنفس ریتمیک بر سندروم حاد کرونری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: رضایت جهت انجام پژوهش؛ تشخیص قطعی بیماری سندروم حاد کرونری توسط متخصص قلب و عروق؛ قرار نداشتن در وضعیت بحرانی از نظر سلامتی (نداشتن دیس ریتمی قلبی، اختلال همودینامیک و درصد اشباع اکسیژن خون مویرگ محیطی کمتر از 80 درصد) با مجوز متخصص بالینی؛ عدم مصرف دخانیات؛ عدم داشتن اعتیاد به الکل و مواد مخدر؛ عدم ابتلا به بیماری های تنفسی، گوارشی، دیابت و روانی شناخته شده و تشخیص داده شده توسط پزشک؛ داشتن سن حداقل 15 و حداکثر 85 سال شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل بیمار برای ادامه همکاری در پژوهش؛ ایجاد

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201411097225N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/09/24, 15-12-2014

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/09/24, 2014-12-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس صابر

نام سازمان / نهاد

وضعیت بحرانی تهدید کننده حیات بیمار؛ ایجاد هر گونه شرایطی که انجام و ادامه مداخله در آن ممکن نباشد.

سن

از سن 8 ساله تا سن 92 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 112

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

ایران، استان خراسان رضوی، شهرستان گناباد، حاشیه جاده

آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

تاریخ تایید

1393/03/01, 2014-05-22

کد کمیته اخلاق

gmu.rec.1393.5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم حاد کرونری

کد ICD-10

I20.0

توصیف کد ICD-10

Unstable angina

2

شرح

سندروم حاد کرونری

کد ICD-10

I21.0

توصیف کد ICD-10

Acute transmural myocardial infarction of anterior wall

3

شرح

سندروم حاد کرونری

کد ICD-10

I21.1

توصیف کد ICD-10

Acute transmural myocardial infarction of inferior wall

4

شرح

سندروم حاد کرونری

کد ICD-10

I21.2

توصیف کد ICD-10

Acute transmural myocardial infarction of other sites

5

شرح

سندروم حاد کرونری

کد ICD-10

I21.3

توصیف کد ICD-10

Acute transmural myocardial infarction of unspecified site

6

شرح

سندروم حاد کرونری

کد ICD-10

I21.4

توصیف کد ICD-10

Acute subendocardial myocardial infarction

7

شرح

سندروم حاد کرونری

کد ICD-10

I21.9

توصیف کد ICD-10

Acute myocardial infarction, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد قفسه سینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، در طول 12 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه سنجش درد مک گیل

2

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون سیستولیک و دیاستولیک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، در طول 12 ساعت پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مانیتورینگ

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

1

**شرح مداخله**

گروه مداخله تنفس ریتمیک را به روش زیر و به مدت 20 دقیقه هر 5 دقیقه یک بار و هر بار به طول 1 دقیقه انجام و در طول تنفس تنها بر ورود و خروج هوا تمرکز خواهند نمود. بدین صورت که بیمار با چشمان بسته در وضعیت سوپاین قرار گرفته و با شمارش اعداد از 1 تا 3 عمل دم را از طریق بینی انجام داده، سپس با شمارش اعداد 1 تا 3 نفس خود را حبس کرده و با شمارش اعداد 1 تا 3 بازدم را از طریق دهان انجام خواهد داد

**طبقه بندی**

غیره

3

**شرح متغیر پیامد**

تعداد تنفس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، در طول 12 ساعت پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مانیتورینگ

4

**شرح متغیر پیامد**

ریتم تنفس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، در طول 12 ساعت پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مانیتورینگ

2

**شرح مداخله**

در گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای به جز درمان های روتین بخش صورت نخواهد گرفت.

**طبقه بندی**

غیره

5

**شرح متغیر پیامد**

تعداد ضربان قلب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، در طول 12 ساعت پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مانیتورینگ

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر چمران

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

6

**شرح متغیر پیامد**

ریتم ضربان قلب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، در طول 12 ساعت پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

الکتروکاردیوگرام

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

محقق

نام کامل فرد مسوول

نرگس صابر

آدرس خیابان

ایران، استان خراسان رضوی، شهرستان گناباد، حاشیه جاده

آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

محقق

درصد تأمین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

7

**شرح متغیر پیامد**

درصد اشباع اکسیژن خون مویرگ محیطی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، در طول 12 ساعت پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پالس اکسی متر

8

**شرح متغیر پیامد**

نیاز به داروی مخدر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، در طول 12 ساعت پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرونده بیمار

کد پستی  
تلفن  
3514 5722 51 98+  
فکس  
ایمیل  
n.saber@gmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

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 به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
نام کامل فرد مسوول  
نرگس صابر  
موقعیت شغلی  
کارشناس پرستاری، دانشجوی کارشناسی ارشد رشته پرستاری  
مراقبت های ویژه  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
ایران، استان خراسان رضوی، شهرستان گناباد، حاشیه جاده  
آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
شهر  
گناباد  
کد پستی  
تلفن  
3514 5722 51 98+  
فکس  
ایمیل  
n.saber@gmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
نام کامل فرد مسوول  
نرگس صابر  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد رشته پرستاری مراقبت های ویژه  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
ایران، استان خراسان رضوی، شهرستان گناباد، حاشیه جاده  
آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
شهر  
گناباد  
کد پستی  
تلفن  
3514 5722 51 98+  
فکس  
ایمیل  
n.saber@gmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
نام کامل فرد مسوول  
نرگس صابر  
موقعیت شغلی  
کارشناس پرستاری، دانشجوی کارشناسی ارشد رشته پرستاری  
مراقبت های ویژه  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
ایران، استان خراسان رضوی، شهرستان گناباد، حاشیه جاده  
آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
شهر  
گناباد