پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر 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 بستری در بخش مراقبت های ویژه قلب می باشد. در این مطالعه 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201411097225N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-12-15, ۱۳۹۳/۰۹/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-15, ۱۳۹۳/۰۹/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس صابر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 53 3822 7703

آدرس ایمیل

n.saber@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-22, ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر 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

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

مصداق 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

2014-05-22, ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

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

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

5

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، در طول 12 ساعت پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ

6

شرح متغیر پیامد
ریتم ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، در طول 12 ساعت پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتروکاردیوگرام

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

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

2

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دکتر چمران
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

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 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

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

نرگس صابر

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد رشته پرستاری مراقبت های ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، استان خراسان رضوی، شهرستان گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

تلفن

+98 51 5722 3514

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، استان خراسان رضوی، شهرستان گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

تلفن

+98 51 5722 3514

فکس

ایمیل

n.saber@gmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، استان خراسان رضوی، شهرستان گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

تلفن

+98 51 5722 3514

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی