پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر اجرای تمرینات تنفسی و کششی بر اشباع اکسیژن خون وریدی، مدت زمان بستری و تاب آوری بیماران دارای چست تیوب بعد از ترومای قفسه ی سینه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر تمرینات تنفسی و کششی بر اشباع اکسیژن خون وریدی، مدت زمان بستری و تاب آوری بیماران دارای چست تیوب بعد از ترومای قفسه ی سینه
طراحی
یک مطالعه ی کارازمایی بالینی کنترل شده تصادفی (با روش بلوک‌های جایگشتی) با دو گروه موازی و دو سویه کور می‌باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی افراد بزرگسال دچار تروما (تصادفات، ضرب و جرح، سقوط) که در اورژانس و بخش‌های ویژه بیمارستان شهید رجایی و بیمارستان نمازی وابسته به دانشگاه علوم پزشکي شیراز بستری هستند به صورت دو سویه کور انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: •شرکت کنندگان باید از مکان، زمان و شخص آگاه باشند. • عدم سابقه مصرف سیگار یا سایر مواد مخدر. • عدم سابقه بیماری های تنفسی مانند سرطان ریه، آسم و بیماری مزمن انسدادی ریه. • توانایی انجام تمرینات تنفسی و کششی. • تمایل به شرکت در مطالعه. معیارهای عدم ورود: • آسیب های شدید سر، نخاع یا شکم در همان تروما. • بیمارانی که موارد منع پزشکی برای برداشتن لوله قفسه سینه دارند، مانند نشت هوای مداوم یا هموتوراکس شدید. • اختلالات روانی (روان پریشی، افسردگی شدید، اختلال دوقطبی و بیماری آلزایمر که توسط بیمار یا مراقب بیمار گزارش شده است). • بیمارانی که باردار یا شیرده هستند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: برنامه‌های تمرینی تنفسی و کششی توسط پژوهشگر اصلی و فیزیوتراپ، روزی سه بار و هر بار به مدت نیم ساعت برای سه روز اجرا خواهد شد. گروه کنترل: گروهی هستند که تروما قفسه سینه با همراه چست تیوب یک طرفه دارند و درمان‌های معمول برای آن‌ها انجام می‌شود اما تمرینات تنفسی و کششی نخواهند داشت. در هر دو گروه، قبل، یک و سه روز بعد از مداخله میزان اشباع اکسیژن خون، میزان تاب‌آوری با پرسشنامه و مدت زمان بستری اندازه گیری و ثبت خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان اشباع اکسیژن خون، مدت زمان بستری و تاب آوری بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241101063561N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-02-02, ۱۴۰۳/۱۱/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-02-02, ۱۴۰۳/۱۱/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-02-02, ۱۴۰۳/۱۱/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
خاطره رستمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3647 4254
آدرس ایمیل
khatereh.rostami.nursing@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-02-19, ۱۴۰۳/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-19, ۱۴۰۴/۰۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر اجرای تمرینات تنفسی و کششی بر اشباع اکسیژن خون وریدی، مدت زمان بستری و تاب آوری بیماران دارای چست تیوب بعد از ترومای قفسه ی سینه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر اجرای تمرینات تنفسی و کششی بر سطح اکسیژن خون وریدی، مدت زمان بستری و تاب آوری بیماران دارای لوله قفسه سینه بعد از ترومای قفسه ی سینه

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بزرگسال ۱۸ تا ۴۰ سال دارای چست تیوب یک طرفه پس از ترومای قفسه سینه شرکت‌کنندگان آگاه به مکان، زمان و شخص باشند عدم سابقه مصرف سیگار و مواد مخدر دیگر عدم ابتلا به بیماری های تنفسی همانند سرطان ریه، آسم و بیماری مزمن انسدادی ریه توانایی انجام تمرینات تنفسی و کششی تمایل به مشارکت در تحقیق

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آسیب های شدید سر، نخاع یا شکم در همان تروما بیمارانی که منع پزشکی برای برداشتن چست تیوب دارند، مانند نشت مداوم هوا یا هموتوراکس شدید ابتلا به اختلال روان شناختی (سایکوز، افسردگی حاد، دو قطبی و آلزایمر طبق اظهارات بیمار یا همراه بیمار) بیمارانی که باردار یا شیرده هستند

سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
در مطالعه حاضر، جهت جمع آوری نمونه ها از روش بلوک های جایگشتی استفاده خواهد شد. تخصیص تصادفی به روش بلوک های جایگشتی در ۷ بلوک ۱۲ تایی با نرم افزار Random Allocation لیست شده است. مشاور آمار دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شیراز توالی تخصیص تصادفی را مشخص می کند و پژوهشگر (دانشجو)، شرکت‌کنندگان را وارد و به گروه مداخله بر اساس معیارهای ورود و خروج تخصیص می‌دهد. به جهت پنهان‌سازی، هیچگونه تماس فیزیکی بین مشارکت‌کنندگان با استفاده از روش توزیع و آموزش شرکت‌کنندگان در ساعت‌های مختلف جهت جلوگیری از سوگیری وجود نخواهد داشت.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه کسی که جمع اوری داده ها را انجام می دهد و فردی که تحلیل داده ها را انجام می دهد تا پایان کار نسبت به گروه ها کورسازی می شود.

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
کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده های پرستاری و مامایی، مدیریت و اطلاع رسانی پزشکی- دانشگاه علوم پزشکی ش

آدرس خیابان
استان فارس، شیراز، میدان نمازی، ابتدای ورودی بیمارستان نمازی ، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
7193613119

تاریخ تایید
2024-09-28, ۱۴۰۳/۰۷/۰۷

کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.NUMIMG.REC.1403.101

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ترومای قفسه سینه

کد ICD-10
S27.9

توصیف کد ICD-10
Injury of unspecified intrathoracic organ

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن خون وریدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، یک و سه روز بعد از مداخله تمرینات تنفسی و کششی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتر انگشتی ریشتر مدل Ri-Fox N ۱۹۰۵ برای هر بیمار قبل، یک و سه روز بعد از گذاشتن چست تیوب (کالیبراسیون دستگاه توسط کارشناس مهندسی پزشکی بیمارستان شهید رجایی و نمازی مورد تایید قرار خواهد گرفت.)

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، یک و سه روز بعد از مداخله تمرینات تنفسی و کششی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روزها از اولین روز بستری در بیمارستان تا زمان ترخیص است که بر اساس تاریخ های پرونده بیمارستان بیمار محاسبه می شود.

3

شرح متغیر پیامد
تاب آوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، یک و سه روز بعد از مداخله تمرینات تنفسی و کششی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان تاب اوری بیمار در این مطالعه نمره ایی است که از تکمیل پرسشنامه کانر دیویدسون قبل، یک و سه روز بعد از مداخله حاصل می گردد. این پرسشنامه دارای ۲۵ سوال بوده و هدف آن سنجش میزان تاب آوری در افراد مختلف است برای بدست آوردن امتیاز کلی پرسشنامه، مجموع امتیازات همه سوالات باهم جمع می‌شود، این امتیاز دامنه ای از ۰ تا ۱۰۰ را خواهد داشت. هر چه این امتیاز بالاتر باشد، بیانگر میزان تاب آوری بیشتر فرد پاسخ دهنده خواهد بود و برعکس. این پرسشنامه در جمعیت ها و محیط های مختلف اعتبار سنجی شده است و دارای پایایی و روایی خوبی می باشد. این پرسشنامه در قبل، سه و هفت روز بعد از مداخله تکمیل می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه‌های تمرینی تنفسی و کششی شامل فیزیوتراپی قفسه ی سینه و تنفس لب غنچه ایی و مداخلات تمرینات حرکتی مانند تمرینات حرکتی اندام فوقانی توسط پژوهشگر اصلی و فیزیوتراپ به عنوان کمک پژوهشگر (فرد دوره دیده و مورد تایید اساتید دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز) و یک ICU man ، بر بالین بیمار اجرا خواهد شد.شرکت کنندگان این تمرینات را مطابق توانایی و شرایط بالینی تا رسیدن به ۱۰ بار در یک ساعت انجام خواهند داد. این فعالیت سه بار در روز و هر بار به مدت یک ساعت در ساعت های ۹ صبح، ۳ بعد از ظهر و ۹ شب انجام خواهد شد و محقق و کمک محقق بر درستی انجام ان نظارت خواهد کرد. تمامی آموزش‌ها به صورت حضوری و عملی برای بیماران انجام می‌شود. سپس قبل از شروع مداخله، یک و سه روز بعد از مداخله میزان اشباع اکسیژن خون اندازه گیری و ثبت خواهد شد. همچنین قبل، یک روز بعد از شروع مداخله و سه روز بعد از مداخله پرسشنامه ی تاب اوری توسط همه بیماران تکمیل خواهد شد. مدت زمان بستری بیماران ارزیابی و ثبت می‌شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل تحت مراقبت های معمول در بیماران دارای چست تیوب پس از ضربه به قفسه سینه قرار خواهند گرفت. سپس قبل از شروع مداخله، یک و سه روز بعد از مداخله میزان اشباع اکسیژن خون اندازه گیری و ثبت خواهد شد. همچنین قبل، یک روز بعد از شروع مداخله و سه روز بعد از مداخله پرسشنامه ی تاب اوری توسط همه بیماران تکمیل خواهد شد. مدت زمان بستری بیماران ارزیابی و ثبت می‌شود. لازم به ذکر است پس از پایان مطالعه، ویدیوهای آموزشی راجع به تمرینات تنفسی و کششی در اختیار افراد گروه کنترل نیز قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسوول

احمد حسین زاده

آدرس خیابان

فارس، شیراز خیابان زند، میدان نمازی، بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613311

تلفن

+98 71 3647 4332

ایمیل

nemazee_inf@sums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امتیاز (بیمارستان شهید رجایی)

نام کامل فرد مسوول

حسین علی خلیلی

آدرس خیابان

شیراز، بلوار شهید چمران، نرسیده به بلوار نیایش، بیمارستان حاج محمد اسماعیل امتیاز و فوریت های جراحی شهید رجایی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194815711

تلفن

+98 71 3636 4001

ایمیل

rajaeehospital@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

حمید محمدی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، جنب هلال احمر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

+98 71 3235 7282

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
خاطره رستمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز، فلکه نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی فاطمه (س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
khatereh.rostami.nursing@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
خاطره رستمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز، فلکه نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی فاطمه (س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
khatereh.rostami.nursing@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
خاطره رستمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز، فلکه نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی فاطمه (س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
khatereh.rostami.nursing@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از پایان مطالعه امکان اشتراک گذاری داده ها وجود دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از پایان مطالعه به مدت یکسال امکان اشتراک گذاری داده ها وجود دارد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی علوم پزشکی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
انالیز بر روی مستندات و داده ها مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سرکار خانم دکتر خاطره رستمی مسئول این طرح است. تلفن: +98 71 3647 4254 نشانی: استان فارس، شیراز، میدان نمازی، ابتدای ورودی بیمارستان نمازی ، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س) ایمیل: khatereh.rostami.nursing@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

جهت دسترسی به اطلاعات مطالعه باید در وهله اول با سرکار خانم دکتر خاطره رستمی مسئول این طرح که مشخصات ایشان در زیر ضمیمه است تماس حاصل شود و سپس پس از بررسی درخواست مربوط و داشتن شرایط مستندات در سریع ترین زمان ممکن ارسال خواهد شد. تلفن: +98 71 3647 4254 نشانی: استان فارس، شیراز، میدان نمازی، ابتدای ورودی بیمارستان نمازی ، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س) ایمیل: khatereh.rostami.nursing@gmail.com

سایر توضیحات