پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تأثیر اسپیرومتری تشویقی و فیزیوتراپی تنفسی بر بهبود عملکرد تنفسی بیماران پس از آسیب قفسه سینه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تأثیر اسپیرومتری تشویقی و فیزیوتراپی تنفسی بر بهبود عملکرد تنفسی بیماران پس از آسیب قفسه سینه

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل؛ یک سو کور؛ تصادفی شده؛ روی 64 بیمار؛ برای تصادفی سازی از نرم افزارRandom allocation software نسخه 2 استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه
پس از گزینش، مشخصات دموگرافیک بیماران جمع آوری شد. اهداف اولیه این مطالعه شامل تغییرات و نتایج تست های عملکرد ریوی بود که در پایان روز سوم مطالعه از کلیه بیماران به عمل آمد.ارزیابی وضعیت اکسیژناسیون بیمار هر بار قبل و بعد از مداخله بود که ثبت شد. در گروه مداخله هر دو روند اسپیرومتری تشویقی و فیزیوتراپی تنفسی استفاده شد، در حالی که در گروه شاهد تنها تمرینات فیزیوتراپی تنفسی انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بازه سنی 18-65 سال، هوشیاری، نمره شدت آسیب ≤11 ، آسیب غیرنافذ به همراه شکستگی دنده ≤ 1 معیارهای عدم ورود: عدم رضایت به شرکت، از دست دادن سطح هوشیاری < 14 ، بیماری های مزمن انسداد ریه، آسم، سابقه بیماری قلبی، انسداد وریدی، مشکلات انعقادی پس از جراحی شکم، قفسه سینه، مغز و چشم

گروه‌های مداخله
روش صحیح اسپیرومتری تشویقی شامل قرار گیری بیمار به حالت نیمه نشسته و حفظ تنفس عمیق حداکثر برای ۲ تا ۳ ثانیه و سپس بازدم صورت می گیرد. این روند روزانه به مدت حداقل یک ساعت برای سه روز متوالی به صورت روزانه ۱۰ بار در گروه مداخله انجام شد. تمرینات فیزیوتراپی تنفسی همراه با تنفس عمیق تحت نظارت دو پرستار آموزش دیده در هر دو گروه انجام شد. در گروه مقایسه اسپیرومتری تشویقی انجام نگردید.

متغیرهای پیامد اصلی
میزان اشباع اکسیژن ریوی (SpO2) ، و وضعیت گاز خون شریانی شامل pH، pO2 و pCO2 و FVC؛ FEV1؛(FEV1/FVC) پیش و پس از مداخله بین بیماران گروه شاهد و مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250210064698N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-04-18, ۱۴۰۴/۰۱/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-04-18, ۱۴۰۴/۰۱/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-04-18, ۱۴۰۴/۰۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فیروزه ابولحسنی زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 913 398 4679
آدرس ایمیل
firoozeh1981@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-30, ۱۴۰۲/۰۲/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-20, ۱۴۰۲/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2023-04-30, ۱۴۰۲/۰۲/۱۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2024-01-20, ۱۴۰۲/۱۰/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر اسپیرومتری تشویقی و فیزیوتراپی تنفسی بر بهبود عملکرد تنفسی بیماران پس از آسیب قفسه سینه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر فیزیوتراپی قفسه سینه بر عمکرد تنفسی بعد از ترومای قفسه سینه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مراجعین بیمارستان شهید باهنر کرمان با آسیب قفسه سینه و نیازمند لوله گذاری قفسه سینه در بازه زمان مطالعه در سال 1402 بازه سنی بین 18 تا 65 سال هوشیار با جی سی اس 15 نمره شدت آسیب بیشتر مساوی 11 آسیب غیرنافذ با شکستگی بیشتر مساوی یک دنده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت به شرکت در مطالعه کاهش هوشیاری بیماری های انسدادی مزمن ریوی و آسم سابقه بیماری قلبی انسداد وریدی مشکلات انعقادی پس از جراحی شکم و قفسه سینه و یا مغز و چشم

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

حجم نمونه تحقق یافته: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفي سازی محدود (Restricted randomization) از نوع تصادفي سازی بلوکی (Block Rrandomization) با نسبت ۱:۱ و سایز بلوکی چهار استفاده شد. جهت تصادفی سازی نمونه ها از نرم افزارRandom allocation software نسخه 0/2 استفاده شد. این نرم افزار علاوه بر تصادفی سازی ساده قادر به تولید توالي تصادفي به روش بلوك سازی بوده و در نتیجه این نرم افزار جهت تصادفی سازی هم زمان با بلوکه سازی نمونه ها مورد استفاده صورت گرفت . جهت حفظ یکنواختی (Homogeneity) توزیع نمونه ها و فراوانی نوع آسیب های قفسه سینه (نافذ و غیرنافذ) گروه شاهد و مداخله مشمول ۱۸ بیمار با آسیب غیرنافذ و ۱۴ بیمار با آسیب نافذ در قفسه سینه شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور کورسازی مطالعه، یک آمارگر مستقل از مطالعه مسئولیت تخصیص تصادفی شرکت‌کنندگان را به هر یک از دو گروه و آنالیز نهایی داده ها را بر عهده گرفت. در نتیجه در این مطالعه از کورسازی یک طرفه بهره برداری شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

بیمارستان شهید باهنر

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تاریخ تایید

2023-04-26, ۱۴۰۲/۰۲/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.AH.REC.1402.012

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کانتوژن ریوی

کد ICD-10

S27.32

توصیف کد ICD-10

Contusion of lung

2

شرح

شکستگی دنده

کد ICD-10

S22.4

توصیف کد ICD-10

Multiple fractures of ribs

3

شرح

نوموتوراکس

کد ICD-10

S27.0

توصیف کد ICD-10

Traumatic pneumothorax

4

شرح

هموتوراکس

کد ICD-10

S27.1

توصیف کد ICD-10

Traumatic hemothorax

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سچوریشن اکسیژن در خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله سه روزه و پس از انجام آن (روز اول و سوم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی ABG

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
هموتوراکس؛ نوموتوراکس؛ آتلکتازی؛ پنومونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز سوم پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سی تی اسکن قفسه سینه

2

شرح متغیر پیامد
فشار اکسیژن شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله سه روزه و پس از انجام آن (روز اول و سوم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی ABG

3

شرح متغیر پیامد
فشار کربن دی اکسید شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله سه روزه و پس از انجام آن (روز اول و سوم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی ABG

4

شرح متغیر پیامد
PH خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله سه روزه و پس از انجام آن (روز اول و سوم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی ABG

5

شرح متغیر پیامد
FVC
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله سه روزه و پس از انجام آن (روز اول و سوم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست عملکرد ریوی

6

شرح متغیر پیامد
FEV1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله سه روزه و پس از انجام آن (روز اول و سوم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست عملکرد ریوی

7

شرح متغیر پیامد
FEV1/FVC
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله سه روزه و پس از انجام آن (روز اول و سوم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست عملکرد ریوی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روش صحیح اسپیرومتری تشویقی شامل قرار گیری بیمار به حالت نیمه نشسته و حفظ تنفس عمیق حداکثر برای ۲ تا ۳ ثانیه و سپس بازدم صورت می گیرد. این روند روزانه به مدت حداقل یک ساعت برای سه روز متوالی به صورت روزانه ۱۰ بار در گروه مداخله انجام شد. تمرینات فیزیوتراپی تنفسی همراه با تنفس عمیق بر اساس برنامه زمان بندی شده ثابت و تحت نظارت دو پرستار آموزش دیده در هر دو گروه انجام شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تمرینات فیزیوتراپی تنفسی همراه با تنفس عمیق بر اساس برنامه زمان بندی شده ثابت و تحت نظارت دو پرستار آموزش دیده انجام شد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید باهنر کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نگار لطف محمدی
آدرس خیابان
خیابان قرنی بیمارستان شهید باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
+98 34 3223 5011
ایمیل
Firoozeh1981@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://bh.kmu.ac.ir/fa

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فیروزه ابوالحسنی زاده
آدرس خیابان
ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5700
ایمیل
firoozeh1981@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://kmu.ac.ir/fa
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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
فیروزه ابوالحسنی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان قرنی - بیمارستان شهید باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
0098 34 7613747181
ایمیل
firoozeh1981@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فیروزه ابوالحسنی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان قرنی - بیمارستان شهید باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
+98 34 3223 5011
ایمیل
firoozeh1981@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فیروزه ابولحسنی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان قرنی - بیمارستان شهید باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
+98 34 3223 5011
ایمیل
ms.hajializadeh@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)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده های حاصل از مطالعه و پروتکل مطالعه و نقشه آنالیز آماری؛ فرم آنالیز آماری و رضایت نامه بیماران و گزارش مطالعه بالینی و کد های استفاده شده در آنالیز داده ها در پایان مطالعه در پایان نامه دانشجویی خانم دکتر لطف محمدی و مقاله چاپ شده استفاده شده و و پس از 6 ماه از چاپ مقاله در پایگاه اینترنتی گروه جراحی عمومی دانشگاه علوم پزشکی کرمان در بخش پایان نامه های دانشجویی قابل مشاهده خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی داده ها 6 ماه پس از چاپ نتایج است.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها برای عموم افراد پس از اخذ مجوز از معاونت پژوهشی و کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان قابل دسترسی خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده ها جهت استفاده سایر محققان جهت آنالیز آماری و استفاده در سایر پژوهش ها پس از اخذ مجوز از معاونت پژوهشی و کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان قابل استفاده خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

جهت دریافت داده ها به معاونت پژوهشی دانشگاه و پس از تایید آن معاونت و کمیته اخلاق به مسئول پژوهش فوق خانم دکتر فیروزه ابوالحسنی به آدرس ایمیل firoozeh1981@gmail.com نامه نگاری الکترونیک انجام شده و درخواست داده ها به انضمام مجوزهای مربوطه جهت درخواست داده ها ایمیل شود. افراد خارج کشور می توانند با ایمیل با معاونت پژوهشی دانشگاه ارتباط برقرار کنند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

جهت دریافت داده ها به معاونت پژوهشی دانشگاه و پس از تایید آن معاونت و کمیته اخلاق به مسئول پژوهش فوق خانم دکتر فیروزه ابوالحسنی به آدرس ایمیل firoozeh1981@gmail.com نامه نگاری الکترونیک انجام شده و درخواست داده ها به انضمام مجوزهای مربوطه جهت درخواست داده ها ایمیل شود. افراد خارج کشور می توانند با ایمیل با معاونت پژوهشی دانشگاه ارتباط برقرار کنند.

سایر توضیحات