

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی تاثیر تکنیک تنفس Buteyko بر کیفیت خواب، خستگی و میزان اشباع اکسیژن خون محیطی در بیماران مبتلا به سندرم حادکرونی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تکنیک تنفس Buteyko بر کیفیت خواب، خستگی و میزان اشباع اکسیژن خون محیطی در بیماران مبتلا به سندرم حادکرونی بستری در بخش مراقبت‌های ویژه قلبی.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، سه‌سوکور و کنترل شده با گروه‌های موازی است. بیماران مبتلا به سندرم حادکرونی به صورت هدفمند انتخاب و با استفاده از هوش مصنوعی به دو گروه مداخله (تنفس بوتیکو) و کنترل (تنفس دیافراگمی) تخصیص می‌یابند. حجم نمونه 92 نفر است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان‌های فاطمه الزهرا خمین و امیرکبیر اراک انجام شد. بیماران مبتلا به سندرم حادکرونی به صورت هدفمند انتخاب و به دو گروه مداخله (بوتیکو) و کنترل (دیافراگمی) به طور تصادفی تخصیص یافتند. کورسازی سه‌سوکور بود و شرکت‌کنندگان، ارزیابان و مداخله‌کنندگان از گروه‌ها بی‌اطلاع بودند.

#### شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل تشخیص سندرم حادکرونی توسط پزشک متخصص، سن ۳۰ سال و بالاتر، و اشباع اکسیژن خون بالای ۹۰٪ است. معیارهای عدم ورود شامل سابقه بیماری‌های تنفسی یا جراحی قلب در دو ماه گذشته و وجود دیس ریتمی قلبی است.

#### گروه‌های مداخله

بوتیکو (BBT): تنفس کمعمق و کنترل شده از بینی با نگه داشتن نفس پس از بازدم برای کاهش تنفس بیش از حد و افزایش تحمل به دی‌اکسیدکربن. بیماران گروه مداخله این تکنیک را ۶ هفته، روزی دو بار و هر بار ۲۰ دقیقه انجام می‌دهند. دیافراگمی: تنفس عمیق با استفاده از عضله دیافراگم برای بهبود اکسیژن‌رسانی و کاهش استرس، که گروه کنترل آن را آموزش می‌بیند و در بیمارستان انجام می‌دهد. هر دو گروه مراقبت‌های معمول درمانی را دریافت می‌کنند و از گروه‌بندی خود بی‌اطلاع هستند (سه‌سوکور).

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اصلی مطالعه شامل کیفیت خواب، شدت خستگی و میزان اشباع اکسیژن محیطی است.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250607066101N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-06-2025, ۱۴۰۴/۰۳/۲۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-06-2025, ۱۴۰۴/۰۳/۲۵

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-06-2025, ۱۴۰۴/۰۳/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه موسی‌وند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خمین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1453 4260 66 98+

آدرس ایمیل

marzie.mosivand@khomeinums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-07-23, ۱۴۰۴/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-10-23, ۱۴۰۴/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تکنیک تنفس Buteyko بر کیفیت خواب، خستگی و میزان اشباع اکسیژن خون محیطی در بیماران مبتلا به سندرم حادکرونی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تکنیک تنفس Buteyko بر کیفیت خواب، خستگی و میزان اشباع اکسیژن خون شریانی در بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونری  
**هدف اصلی مطالعه**  
حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

تشخیص سندرم حاد کرونری توسط پزشک متخصص قلب و عروق سن  $\leq 30$  افراد شرکت کننده  $\text{SPO}_2 > 90\%$   $\text{BMI} < 35$

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

عدم تشخیص نارسایی قلبی در فرد مورد مطالعه. عدم داشتن سابقه بیماری های خاص: افرادی که سابقه بیماری های تنفسی مانند آسم یا COPD و برونشیت و... یا جراحی قلب در دوماه گذشته دارند. عدم داشتن دیس ریتمی قلبی فرد مورد مطالعه. عدم ابتلا به بیماری های روانی، به علت اینکه مشکلات روانی می تواند در انجام مداخله توسط بیمار، اثر گذار باشد. عدم ابتلا به اختلالات شناختی لازم برای یادگیری و انجام تکنیک تنفسی عدم سابقه آنفارکتوس میوکارد در دو هفته اخیر عدم انجام هرگونه تکنیک تنفسی و آرام بخشی دیگر در گروه مداخله و کنترل به منظور جلوگیری از تأثیر متقاطع سایر مداخلات. عدم استعمال سیگار عدم ابتلا به آرتریت روماتیسم افراد شرکت کننده دچار عوارض جدی، مانند اختلالات قلبی غیر قابل کنترل شوند که نیاز باشد از مطالعه خارج شوند تا برای آن ها مشکلی ایجاد نشوند. عدم تمایل افراد به ادامه پژوهش به هر دلیل احساس ناراحتی از انجام تکنیک تنفس بوتیکو

**سن**

از سن 30 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 92

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

فرآیند تصادفی سازی ساده و تخصیص شرکت کنندگان توسط یک محقق مستقل و با استفاده از لیست بیماران و انتخاب توسط هوش مصنوعی (Chatbot) انجام خواهد شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

نحوه کور سازی این مطالعه به صورت سه سوکور (Triple-blind) انجام می شود. شرکت کنندگان از تخصیص خود به گروه مداخله یا کنترل بی اطلاع هستند. مداخله گران که آموزش و اجرای تکنیک های تنفسی را بر عهده دارند، از گروه بندی بیماران مطلع نیستند. تخصیص تصادفی توسط یک محقق مستقل و با استفاده از نرم افزار هوش مصنوعی انجام می شود و مداخله گر بدون اطلاع از گروه بندی، مداخلات را ارائه می دهد. ارزیابان داده ها که پرسشنامه ها را جمع آوری و اندازه گیری های فیزیولوژیک مانند اشباع اکسیژن را انجام می دهند نیز از نوع مداخله بیماران آگاه نیستند و به صورت مستقل عمل می کنند. تحلیل گر آماری که داده ها را بررسی و تحلیل می کند نیز از گروه بندی شرکت کنندگان بی خبر است تا از هرگونه سوگیری در تفسیر نتایج جلوگیری شود. تخصیص تصادفی توسط ناظر مستقل انجام شده و به هر گروه نام های رمزگذاری شده اختصاص داده می شود که تا پایان مطالعه و تحلیل داده ها، افشا نمی شوند. آموزش های تنفسی برای هر

دو گروه به صورت مشابه و با ظاهری یکسان ارائه می شود تا شرکت کنندگان و پرسنل نتوانند تفاوت ها را تشخیص دهند. این روش کور سازی باعث کاهش تورش های ناشی از آگاهی شرکت کنندگان، مداخله گران و ارزیابان شده و اعتبار نتایج مطالعه را افزایش می دهد.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی خمین

**آدرس خیابان**

جاده اراک-خمین، بعد از میدان ۹ دی، بلوار قدس، جنب شبکه

بهداشت، بیمارستان زینب کبرا

**شهر**

خمین

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

3881858573

**تاریخ تایید**

11-06-2025, 1404/03/21

**کد کمیته اخلاق**

IR.KHOMEIN.REC.1404.008

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

سندرم حاد کرونری

**کد ICD-10**

I24.9

**توصیف کد ICD-10**

Acute ischemic heart disease, unspecified

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نمره کیفیت خواب پرسشنامه پیتزبورگ

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدای مطالعه، 7، 14، 21، 28، 35، 42

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

**2**

**شرح متغیر پیامد**

نمره خستگی پرسشنامه خستگی چند بعدی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

### 3

#### شرح متغیر پیامد

میزان اشباع اکسیژن محیطی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 روز بعد از نخستین اجرای مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پالس اکسیمتر

#### متغیر پیامد ثانویه

خالی

#### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در روز اول، برای بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونری در بیمارستان و در زمان به ثبات رسیدن شرایط جسمانی و روحی بیماران، آموزشی از جانب گروه مداخله‌گر، در ارتباط با ماهیت بیماری سندرم حاد کرونری و علائم و عوارض آن داده می‌شود؛ سپس در همان روز، به افراد گروه مداخله، آموزش تکنیک تنفس بوتیکو توسط گروه مداخله‌گر، داده می‌شود و سپس از بیماران خواسته می‌شود که در حضور گروه مداخله‌گر، تکنیک تنفسی را انجام دهند تا در صورت وجود خطا محقق به اصلاح آن بپردازد، همچنین پمفلت‌هایی در ارتباط با آموزش تکنیک تنفس بوتیکو و فایل صوتی آموزشی BBT با صدای خود محقق اول، به افراد گروه مداخله داده می‌شود. گروه A مراقبت‌های معمول درمانی و مراقبتی خود را نیز دریافت می‌کنند. روش اجرای تکنیک تنفسی بوتیکو بدین صورت شرح داده می‌شود: مرحله ۱: فاز توقف کنترل‌شده (Control Pause) • بیمار صاف می‌نشیند و به مدت ۳۰ ثانیه از طریق بینی نفس طبیعی می‌کشد (دهان بسته باشد). • سپس یک دم و بازدم کوچک انجام می‌دهد. • بعد از بازدم، بینی را با انگشت می‌گیرد تا هوا وارد نشود (ریه‌ها تقریباً خالی باشند). • زمان نگه داشتن نفس تا اولین احساس نیاز به دمیدن را می‌شمارد (این زمان، «توقف کنترل‌شده» است). • سپس بینی را رها کرده و نفس می‌کشد، ولی دم بعدی نباید عمیق‌تر از قبل باشد. • هدف این مرحله کاهش تنفس بیش از حد و افزایش تحمل به دی‌اکسیدکربن است. مرحله ۲: تنفس سطحی (Shallow Breathing) • بیمار صاف می‌نشیند و با انگشت زیر سوراخ‌های بینی، جریان هوای خروجی را حس می‌کند. • تنفس باید آرام و سطحی باشد، بدون فنشار یا عمق زیاد. تکرار مراحل • این دو مرحله به صورت متناوب و حدود ۲۰ دقیقه انجام می‌شود. سپس از بیماران گروه A (مداخله) خواسته می‌شود به مدت ۶ هفته تکنیک تنفسی طراحی شده بوتیکو (BBT) در زمان‌هایی که در بیمارستان و خانه هستند، انجام دهند. به این صورت که هر بیمار به مدت ۵ روز در هفته با تکنیک تنفس بوتیکو به صورت فشرده و ۲۰ دقیقه تمرین کند. زمان جلسه حداقل دو ساعت بعد از غذا صبح باشد. از هر بیماری خواسته می‌شود این تکنیک را خودش در خانه اجرا کند. دو بار در روز (صبح و عصر، حداقل ۲ ساعت بعد از غذا) در طول زمان مطالعه) ولی در روز اول بستری به علت خستگی بیماران ناشی از بستری، از بیماران خواسته می‌شود که فقط یکبار به انجام تکنیک تنفسی بپردازند و مدت زمان مداخله را در روز اول به ۱۰ دقیقه کاهش دهند (۲۴). بیماران هر دو گروه، در طول دوره مداخله، توسط گروه مداخله‌گر که از گروه بندی بی اطلاع است، به صورت تلفنی هر هفته پیگیری می‌شوند.

طبقه بندی  
توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه B (گروه کنترل) تکنیک تنفسی دیافراگمی را توسط گروه مداخله‌گر فرا می‌گیرند و هم‌چنین مراقبت‌های معمول درمانی و مراقبتی خود را از سوی کادر درمان دریافت می‌کند و از آن‌ها خواسته می‌شود که این تکنیک را تازمانی که در بیمارستان بستری می‌باشند، انجام دهند. بیماران هر دو گروه، در طول دوره مداخله، توسط گروه مداخله‌گر که از گروه بندی بی اطلاع است، به صورت تلفنی هر هفته پیگیری می‌شوند.

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

#### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

استان مرکزی، خمین، خیابان شهید بهرام شیخی، بیمارستان فاطمه الزهرا

#### نام کامل فرد مسوول

مرضیه موسی‌وند

#### آدرس خیابان

خیابان شهید بهرام شیخی

#### شهر

خمین

#### استان

مرکزی

#### کد پستی

388195533

#### تلفن

9982 4633 86 98+

#### فکس

#### ایمیل

khomeinhospital@arakmu.ac.ir

### 2

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرکبیر

#### نام کامل فرد مسوول

Marziyeh Mousivand

#### آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی - میدان پرستار

#### شهر

خمین

#### استان

مرکزی

#### کد پستی

76941 38481

#### تلفن

3601 3417 86 98+

#### ایمیل

amirkabir-hospital@arakmu.ac.ir

#### حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی خمین  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی صفراآبادی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان قدس  
شهر  
خمین  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3881743364  
تلفن  
4142 4622 86 98+  
فکس  
ایمیل  
mahdisafarabadi@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی خمین  
نام کامل فرد مسوول  
مرضیه موسی‌وند  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان قدس  
شهر  
خمین  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3881743364  
تلفن  
2435 4633 86 98+  
ایمیل  
marzieh.mosivand@khomeinums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی خمین  
نام کامل فرد مسوول  
عباس فراهانی  
آدرس خیابان  
خیابان قدس  
شهر  
خمین  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3881743364  
تلفن  
4142 4622 86 98+  
ایمیل  
info@khomeinums.ac.ir

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی خمین  
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  
دانشکده علوم پزشکی خمین  
نام کامل فرد مسوول  
مرضیه موسی‌وند  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان قدس  
شهر  
خمین  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3881743364  
تلفن  
4142 4622 86 98+  
ایمیل  
marzie.mosivand@khomeinums.ac.ir

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**