پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر تکنیک تنفس Buteyko بر کیفیت‌خواب، خستگی و میزان اشباع اکسیژن خون محیطی در بیماران مبتلا به سندرم حادکرونری

چکیده پروتکل

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

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، سه‌سوکور و کنترل‌شده با گروه‌های موازی است. بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونری به‌صورت هدفمند انتخاب و با استفاده از هوش مصنوعی به دو گروه مداخله (تنفس بوتیکو) و کنترل (تنفس دیافراگمی) تخصیص می‌یابند. حجم نمونه 92 نفراست.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بیمارستان‌های فاطمه الزهرا خمین و امیرکبیر اراک انجام شد. بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونری 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.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود شامل تشخیص سندرم حاد کرونری 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 کنترل‌شده 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: **2025-06-15, ۱۴۰۴/۰۳/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-06-15, ۱۴۰۴/۰۳/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-06-15, ۱۴۰۴/۰۳/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مرضیه موسی‌وند
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خمین
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 66 4260 1453
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 کیفیت‌خواب، خستگی و میزان اشباع اکسیژن خون محیطی در بیماران مبتلا به سندرم حادکرونری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تکنیک تنفس Buteyko بر کیفیت‌خواب، خستگی و میزان اشباع اکسیژن خون شریانی در بیماران مبتلا به سندرم حادکرونری

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 ≤30 افراد شرکت کننده BMI<35 SPO2>90%

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 وبرونشیت 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 می‌تواند 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 آرام‌بخشی دیگر در گروه مداخله و کنترل به منظور جلوگیری از تأثیر متقاطع سایر مداخلات. عدم استعمال سیگار عدم ابتلا به آرتریت روماتید افراد شرکت کننده دچار عوارض جدی ،مانند اختلالات قلبی غیر قابل کنترل شوند که نیاز باشد از مطالعه خارج شوند تا برای آن‌ها 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **92**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

فرآیند تصادفی‌سازی ساده و تخصیص شرکت‌کنندگان 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

نحوه کورسازی این مطالعه به صورت سه‌سوکور (Triple-blind) انجام می‌شود. شرکت‌کنندگان از تخصیص خود به گروه مداخله یا کنترل بی‌اطلاع هستند . مداخله‌گران که آموزش و اجرای تکنیک‌های تنفسی را بر عهده دارند، از گروه‌بندی بیماران مطلع نیستند. تخصیص تصادفی توسط یک محقق مستقل و با استفاده از نرم افزار هوش مصنوعی انجام می‌شود و مداخله‌گر بدون اطلاع از گروه‌بندی، مداخلات را ارائه می‌دهد. ارزیابان داده‌ها که پرسشنامه‌ها را جمع‌آوری و اندازه‌گیری‌های فیزیولوژیک مانند اشباع اکسیژن را انجام می‌دهند نیز از نوع مداخله بیماران آگاه نیستند و به صورت مستقل عمل می‌کنند. تحلیل‌گر آماری که داده‌ها را بررسی و تحلیل می‌کند نیز از گروه‌بندی شرکت‌کنندگان بی‌خبر است تا از هرگونه سوگیری در تفسیر نتایج جلوگیری شود. تخصیص تصادفی توسط ناظر مستقل انجام شده و به هر گروه نام‌های رمزگذاری شده اختصاص داده می‌شود که تا پایان مطالعه و تحلیل داده‌ها، افشا نمی‌شوند. آموزش‌های تنفسی برای هر دو گروه به صورت مشابه و با ظاهری یکسان ارائه می‌شود تا شرکت‌کنندگان و پرسنل نتوانند تفاوت‌ها را تشخیص دهند. این روش کورسازی باعث کاهش تورش‌های ناشی از آگاهی شرکت‌کنندگان، مداخله‌گران و ارزیابان شده و اعتبار نتایج مطالعه را افزایش می‌دهد.

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 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

2025-06-11, ۱۴۰۴/۰۳/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.KHOMEIN.REC.1404.008

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه،7,14,21,28,35,42

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

2

شرح متغیر پیامد

نمره خستگی پرسشنامه خستگی چند بعدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه 7،14،21،28،35،42
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خستگی چند بعدی

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: درروز اول، برای بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونری در بیمارستان و درزمان 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 پمفلت هایی 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 مراقبت های معمول درمانی و مراقبتی خودرا 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 فشار یا عمق زیاد.تکرار مراحل• این دو مرحله به صورت متناوب و حدود 20دقیقه انجام می‌شود. سپس از بیماران گروه A (مداخله)خواسته می‌شود به مدت 6 هفته تکنیک تنفسی طراحی شده بوتیکو (BBT) در زمان هایی که در بیمارستان و خانه هستند، انجام دهند. به این صورت که هر بیمار به مدت 5 روز در هفته با تکنیک تنفس بوتیکو به صورت فشرده و 20 دقیقه تمرین کند. زمان جلسه حداقل دو ساعت بعد از غذا صبح باشد. ازهر بیماری خواسته می‌شود این تکنیک را خودش در خانه اجرا کند.(دو بار در روز (صبح و عصر، حداقل 2 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 10 دقیقه کاهش دهند (24).بیماران هر دو گروه، در طول دوره مداخله، توسط گروه مداخله‌گر که از گروه بندی بی اطلاع است، به صورت تلفنی هرهفته 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 مراقبت های معمول درمانی و مراقبتی خود را از سوی کادر درمان دریافت می‌کند و از آن‌هاخواسته 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 هرهفته پیگیری می‌شوند.
طبقه بندی
مصداق 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
3881955533
تلفن
+98 86 4633 9982
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
+98 86 3417 3601
ایمیل
amirkabir-hospital@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

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
+98 86 4622 4142
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
+98 86 4622 4142
ایمیل
marzie.mosivand@khomeinums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خمین
نام کامل فرد مسوول
مهدی صفرآبادی
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
+98 86 4622 4142
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
+98 86 4633 2435
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

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست