پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تأثیر اسپیرومتری تشویقی و تمرینات تنفسی بر عوارض ریوی و مدت زمان بستری بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونری قلب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تأثیر اسپیرومتری تشویقی و تمرینات تنفسی بر عوارض ریوی و مدت زمان بستری

طراحی

این طرح کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده به صورت طرح موازی، دارای گروه کنترل است. این مطالعه تصادفی شده، بر روی 66 بیمار واجد شرایط تحت جراحی عروق کرونر انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از روش تصادفی ساده استفاده می گردد. سه گروه تحت مطالعه هستند و شرکت کنندگان در دو گروه مداخله و یک گروه کنترل گمارده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که بر روی افراد تحت جراحی پیوند عروق کرونری قلب بستری در بیمارستان شهید صدوقی یزد انجام خواهد شد کورنشده است. اطلاعات بالینی و جمعیت شناختی قبل از انجام عمل جراحي از پرونده بیماران استخراج و ثبت می شود.سپس دستورالعمل انجام تنفس عمیق با دستگاه اسپیرومتر تشویقی و نحوه انجام دیگر تمرینات تنفسی به آن ها آموزش داده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: رضایت آگاهانه؛ تهویه مکانیکی کمتر از 24 ساعت بعد از جراحی معیارهای عدم ورود: سابقه ابتلا به اختلالات عصبی عضلانی و شناختی؛ سابقه ابتلا به اختلالات ریوی قبل از عمل

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله اول، استفاده از اسپیرومتری تشویقی و تمرینات تنفسی دو روز قبل از عمل و بعد از عمل تا زمان بستری در بخش ICU انجام میشود. در گروه مداخله دوم فقط بعد از عمل تا زمان بستری در بخش ICU، انجام میشود. طبق یک برنامه منظم انجام می شود. برای هر دو گروه، اسپیرومتری تشویقی به صورت 10 تنفس عمیق هر دو ساعت یکبار، در شیفت صبح و عصر (12 ساعت) در وضعیت نشسته یا نیمه نشسته انجام خواهد شد در گروه کنترل، مداخله ای انجام نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان بستری؛ آتلکتازی؛ پلورال افیوژن؛ پنومونی؛ پنوموتوراکس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130812014333N259**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۴/۰۵/۱۰ ,01-08-2025**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۴/۰۵/۱۰ ,01-08-2025**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۴/۰۵/۱۰ ,2025-08-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1821 4653

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۴/۱۵ ,2025-07-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۷/۱۵ ,2025-10-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر اسپیرومتری تشویقی و تمرینات تنفسی بر عوارض ریوی و مدت زمان بستری بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونری قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر اسپیرومتری تشویقی و تمرینات تنفسی بر عوارض ریوی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه سن بالای 18 سال تهویه مکانیکی کمتر از 24 ساعت بعد از جراحی توانایی انجام تمرینات تنفسی و استفاده از اسپیرومتری تشویقی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ابتلا به اختلالات عصبی عضلانی و شناختی سابقه ابتلا به اختلالات ریوی قبل از عمل نظیر بیماری مزمن انسدادی ریه (COPD)، آسم، عفونت شدید قفسه سینه و سل ریوی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش تصادفی ساده. اسامی شرکت کنندگان بر روی کارت درج می شود. کارت ها داخل یک جعبه که بیرون ان قابل مشاهده نیست ریخته می شود. از یکی از همکاران طرح درخواست میشود که هر دفعه یک کارت را از ظرف خارج نماید. اسامی 22 کارتی که ابتدا انتخاب می شود در گروه مداخله اول، 22 نفر دوم در گروه مداخله دوم و 22 نفر باقی مانده در گروه کنترل قرار می گیرند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

آدرس خیابان

خیابان جي شرقي، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تاریخ تایید

2024-11-19, ۱۴۰۳/۰۸/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KHUISF.REC.1403.429

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی پیوند عروق کرونر قلب

کد ICD-10

Z95.1

توصیف کد ICD-10

Presence of aortocoronary bypass graft

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان بستری تا روز ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روزهای ثبت شده در پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آتلکتازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از رادیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

پلورال افیوژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از رادیوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

پنومونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از رادیوگرافی

4

شرح متغیر پیامد

پنوموتوراکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از رادیوگرافی

sinaomidifar98@gmail.com

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله اول، استفاده از اسپیرومتری تشویقی و تمرینات تنفسی دو روز قبل از عمل و بعد از عمل تا زمان بستری در بخش ICU انجام میشود. اسپیرومتری تشویقی به صورت 10 تنفس عمیق هر دو ساعت یکبار، در شیفت صبح و عصر (12 ساعت) در وضعیت نشسته یا نیمه نشسته انجام خواهد شد.بعد از پایان دم، بیمار نفس خود را به مدت 5-3 ثانیه نگه می دارد و با برداشتن دستگاه، عمل بازدم را به آهستگی از راه دهان انجام می دهد. تمرینات تنفسی عمیق به صورت دم عمیق، سرفه مؤثر و تنفس دیافراگمی است. برای سرفه مؤثر، بیمار در حالت بیداری هر ساعت پنج بار با حداکثر قدرت سرفه می کند و پس از هر سرفه 30 ثانیه استراحت می کند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
در گروه مداخله دوم فقط بعد از عمل تا زمان بستری در بخش ICU، انجام میشود. طبق یک برنامه منظم انجام می شود. اسپیرومتری تشویقی به صورت 10 تنفس عمیق هر دو ساعت یکبار، در شیفت صبح و عصر (12 ساعت) در وضعیت نشسته یا نیمه نشسته انجام خواهد شد. بعد از پایان دم، بیمار نفس خود را به مدت 5-3 ثانیه نگه می دارد و با برداشتن دستگاه، عمل بازدم را به آهستگی از راه دهان انجام می دهد. تمرینات تنفسی عمیق به صورت دم عمیق، سرفه مؤثر و تنفس دیافراگمی است. برای سرفه مؤثر، بیمار در حالت بیداری هر ساعت پنج بار با حداکثر قدرت سرفه می کند و پس از هر سرفه 30 ثانیه استراحت می کند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
در گروه کنترل، مداخله ای انجام نمی شود و بیماران به صورت منظم و طبق برنامه روتین بخش مراقبت می شوند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
سینا امیدی فر
آدرس خیابان
بلوار شهید قندی، خیابان ابن سینا
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915887857
تلفن
+98 35 3822 4000
ایمیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید مشکینی
آدرس خیابان
خیابان جي شرقي، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
+98 31 3535 4001
ایمیل
meshkini@miums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان
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 آزاد اسلامی واحد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
سینا امیدی فر
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان جي شرقي، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان

کد پستی
8155139998
تلفن
+98 31 3535 4001
ایمیل
sinaomidifar98@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه ضیایی راد
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان جي شرقي، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
+98 31 3535 4001
ایمیل
M.ziaeirad@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه ضیایی راد
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان جي شرقي، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
+98 31 3535 4001
ایمیل
M.ziaeirad@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد