پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر آموزش تمرینات تنفسی قبل از عمل بر عملکرد ریوی بیماران بعد از عمل جراحی قلب باز

چکیده پروتکل

چکیده

از آنجا که پرستاران گردانندگان اصلی بخشهای جراحی قلب بازهستند و درامرمراقبت از بیماران نقش عمده‌ای دارند، کیفیت کار آنها تأثیر بسزایی در بهبود بیماران دارد .این پژوهش به هدف بررسی تآثیر آموزش تمرینات تنفسی قبل از عمل بر عملکرد ریوی بیماران بعد از عمل جراحی قلب باز انجام میشود . جامعه پژوهش شامل کلیة بیماران تحت عمل جراحي قلب بازعروق کرونربستری در بیمارستان اکباتان شهرهمدان می باشد .نمونه این پژوهش، در مجموع 80بیمار زن و مرد در محدوده سنی 65-45 سال در دو گروه آزمون و کنترل (هر گروه40 نفر)است.نحوه نمونه گيري ، به صورت تصادفي (تخت هاي زوج و فرد) مي باشد. معیارهای ورودشامل بیماران 45 تا 65 سال تحت عمل جراحی عروق کرونر که سابقه بیماریهای ریوی مزمن ندارند.مهمترین معیارهای خروج از مطالعه بروز پنوموتراکس و لوله گذاری مجددو... می باشد. هر دو گروه از نظر عملکرد ريوي ارزيابي مي شوند سپس گروه آزمون قبل از عمل تمرينات تنفسي را به صورت برنامه ريزي شده ،طي 2 جلسه نيم ساعتي ،آموزش مي بينندوبعد از عمل جراحي نيز آموزشها ادامه دارد..گروه کنترل طبق روتين بعد از عمل آموزش داده مي شوند.نحوه ارزیابی عملکرد ریوی در هر دو گروه به این ترتیب است که براي هر بيمار در مرحله بعد ازعمل ، در ساعات مختلف روز اول و دوم و سوم بعد ازعمل عکس ريه، صداي ريه، عمق تنفس، تعداد تنفس، تعداد نبض، درجه حرارت و درصد اشباع اکسيژن شرياني از طريق پالس اکسيمتري و گازهای خونی شریانی کنترل می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201112188451N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-07-26, ۱۳۹۱/۰۵/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-07-26, ۱۳۹۱/۰۵/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه بوستان بخش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی در مانی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1823 3310

آدرس ایمیل

a.boostan@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تامین شده توسط دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-05, ۱۳۹۰/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-20, ۱۳۹۱/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش تمرینات تنفسی قبل از عمل بر عملکرد ریوی بیماران بعد از عمل جراحی قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر فیزیوتراپي تنفسي بر عملکردریه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود:عمل جراحی قلب باز؛-سن 45 تا 65 ؛-رضایت بیمار؛نداشتن بیماریهای حاد و مزمن ریه؛داشتن pft قابل قبول و نرمال ؛داشتن عکس قفسه سینه نرمال معیارهای خروج:عدم رضایت بیمار؛ پنوموتراکس ؛ عفونت ریه پیشرفته ؛ارجاع مجدد به اتاق عمل ؛بروز عوارض ناخواسته بعد عمل ؛طولانی شدن رویه جراحی ؛ لوله گذاری مجدد؛آمبولی ریه ؛پلورال افیوژن؛ادم ریوی ؛ آمفیزم

سن

از سن **45 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی در مانی استان همدان
آدرس خیابان
همدان خیابان مهدیه روبروی پارک مردم
شهر
همدان
کد پستی
تاریخ تایید
2012-11-13, ۱۳۹۱/۰۸/۲۳
کد کمیته اخلاق
2854/35/16/پ/د

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری عروق کرونر و دریچه های قلب
کد ICD-10
I25.1
توصیف کد ICD-10
Atherosclerotic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل عمل و بعد از عمل در فواصل هر 2 ساعت تا 6 ساعت سپس هر 6 ساعت تا 24 ساعت و هر 12 ساعت و روز سوم یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق ماتنیتور قلبی

2

شرح متغیر پیامد
عمق تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل عمل و بعد از عمل در فواصل هر 2 ساعت تا 6 ساعت سپس هر 6 ساعت تا 24 ساعت و هر 12 ساعت و روز سوم یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق مشاهده

3

شرح متغیر پیامد
تعدا تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 2 ساعت تا 6 ساعت سپس هر 6 ساعت ودر روز دوم هر 12 ساعت و روز سوم بعد عمل و قبل مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق شمارش تعداد تنفس در دقیقه

4

شرح متغیر پیامد
در صد اشباع اکسیژن خون محیطي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 2 ساعت تا 6 ساعت سپس هر 6 ساعت تا روز دوم در روز دوم هر 12 ساعت و روز سوم بعد عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسطدستگاه مانیتور و پالس اکسیمتری

5

شرح متغیر پیامد
درجه حرارت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل عمل و بعد از عمل در فواصل هر 2 ساعت تا 6 ساعت سپس هر 6 ساعت تا 24 ساعت و هر 12 ساعت و روز سوم یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از ترمومتر

6

شرح متغیر پیامد
صدای ریه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل عمل و بعد از عمل در فواصل هر 2 ساعت تا 6 ساعت سپس هر 6 ساعت تا 24 ساعت و هر 12 ساعت و روز سوم یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سمع با گوشی پزشکی

7

شرح متغیر پیامد
آتلکتازی ریه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل عمل و 2 ساعت بعد عمل و 6 ساعت بعد عمل و روز سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عکسبرداری از قفسه سینه

8

شرح متغیر پیامد
گازهای خونی شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل عمل و بعد از عمل در فواصل هر 2 ساعت تا 6 ساعت سپس هر 6 ساعت تا 24 ساعت و هر 12 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط نمونه گیری خون شریانی و آزمایش abg

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پنوموتراکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین انجام طرح
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عکس قفسه سینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : جهت گروه آزمون ، بیماران در گروههای3 تا 5 نفره آموزش تمرینات تنفسی (شامل تنفس لب غنچه اي،تنفس ديافراگماتيك ،اسپيرومتري انگيزشي وسرفه موثر)را به صورت عملی ،چهره به چهره ،در دو جلسه نیم ساعته ،در دو روز قبل از عمل در یافت میکنند.در صورت عدم یادگيري مجدداآموزش ها تکرار میشود . ودر صورت عملکرد ضعیف بیمار از مطالعه حذف مي شود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
کنترل:در گروه کنترل آموزش و مراقبت های تنفسی را از روز دوم بعد از عمل طبق روتین دریافت خواهند نمود
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اکباتان شهر همدان بخش جراحی قلب باز
نام کامل فرد مسوول
محسن صلواتی
آدرس خیابان
همدان خیابان مهدیه روبروی پارک مردم
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
نام کامل فرد مسوول
حیدر طویلانی
آدرس خیابان
همدان خیابان مهدیه روبروی پارک مردم
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی همدان
نام کامل فرد مسوول
عاطفه بوستان بخش
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان بیمارستان اکباتان بخش جراحی قلب باز
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 1835 2041
فکس
ایمیل
a.boostan@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
محسن صلواتی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان خیابان مهدیه روبروی پارک مردم دانشگاه علوم پرشکی
شهر
همدان

کد پستی
65178-3-8698
تلفن
+98 81 1838 0150
فکس
ایمیل
SALAVATI@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
نام کامل فرد مسوول
عاطفه بوستان بخش
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ها ی ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان خیابان مهدیه روبروی پارک مردم
شهر
همدان
کد پستی
65178-3-8698
تلفن
+98 81 1823 3310
فکس
ایمیل
A.BOOSTAN@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی