

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

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 باز هستند و درامراقبت از بیماران نقش عمده‌ای دارند، کیفیت کار آنها تأثیر بسزایی در بهبود بیماران دارد. این پژوهش به هدف بررسی تأثیر آموزش تمرینات تنفسی قبل از عمل بر عملکرد ریوی بیماران بعد از عمل جراحی قلب باز انجام میشود. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران تحت عمل جراحی قلب باز عروق کرونریستری در بیمارستان اکباتان شهرهمدان می باشد. نمونه این پژوهش، در مجموع 80 بیمار زن و مرد در محدوده سنی 45-65 سال در دو گروه آزمون و کنترل (هر گروه 40 نفر) است. نحوه نمونه گیری، به صورت تصادفی (تخت های زوج و فرد) می باشد. معیارهای ورود شامل 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 مجدد... می باشد. هر دو گروه از نظر عملکرد ریوی ارزیابی می شوند سپس گروه آزمون قبل از عمل تمرینات تنفسی را به صورت برنامه ریزی شده، طی 2 جلسه نیم ساعتی، آموزش می بینند و بعد از عمل جراحی نیز آموزشها ادامه دارد. گروه کنترل طبق روتین بعد از عمل آموزش داده می شوند. نحوه ارزیابی عملکرد ریوی در هر دو گروه به این ترتیب است که برای هر بیمار در مرحله بعد از عمل، در ساعات مختلف روز اول و دوم و سوم بعد از عمل عکس ریه، صدای ریه، عمق تنفس، تعداد تنفس، تعداد نبض، درجه حرارت و درصد اشباع اکسیژن شریانی از طریق پالس اکسیمتری و گازهای خونی شریانی کنترل می شود.

عاطفه بوستان بخش
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی در مانی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3310 1823 81 98+
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, 1390/10/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-20, 1391/01/01

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

تأثیر فیزیوتراپی تنفسی بر عملکرد ریه

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112188451N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-07-2012, 1391/05/05

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-07-26, 1391/05/05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

از سن 45 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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

13-11-2012, 1391/08/23

کد کمیته اخلاق

16/35/2854/پ/د

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری عروق کرونر و درجه 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 مانیتور 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

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 ساعت تا 6 ساعت سپس هر 6 ساعت و در 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 محیطی

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

توسط دستگاه 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

آتلتکتازی 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 نمونه‌گیری 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 گروه‌های 3 تا 5 نفره آموزش تمرینات تنفسی (شامل تنفس لب غنچه‌ای، تنفس دیافراگماتیک، اسپرومتری انگیزشی و سرفه موثر) را به صورت عملی، چهره به چهره، در دو جلسه نیم ساعته، در دو روز قبل از عمل دریافت میکنند. در صورت عدم یادگیری مجدداً آموزش‌ها تکرار میشود. و در صورت عملکرد ضعیف بیمار از مطالعه حذف می‌شود.

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 اکیاتان 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 اکیاتان بخش جراحی قلب باز

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

2041 1835 81 98+

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 پزشکی

شهر

همدان

65178-3-8698
تلفن
3310 1823 81 98+
فکس
ایمیل
A.BOOSTAN@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

کد پستی
65178-3-8698
تلفن
0150 1838 81 98+
فکس
ایمیل
SALAVATI@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

فرد مسوول به روز 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 های ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان خیابان مهدیه رویروی پارک مردم
شهر
همدان
کد پستی