پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر تمرینات تنفسی قبل و بعد از جراحی بای پس عروق کرونر بر میزان بروز آتلکتازی و پنومونی در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان سیدالشهداء شهرستان ارومیه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر تمرینات تنفسی قبل و بعد از جراحی بای پس عروق کرونر بر میزان بروز آتلکتازی و پنومونی در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان سیدالشهداء شهرستان ارومیه در سال 1391 بود. پس از اخذ مجوز کمیته اخلاق، مطالعه بر روی 40 نفر از بیماران کاندید جراحی پیوند عروق کرونر در محدوده سنی 70-40 سال انجام گرفت. بیماران با روش تصادفی ساده به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم شدند. بیماران مورد مطالعه به شرط نداشتن سابقه بیماری مزمن ریوی، نارسایی احتقانی قلب، سابقه جراحی قفسه سینه و اینتوباسیون بیشتر از 24ساعت وارد مطالعه شدند. بیمارانی که در گروه آزمون قرار گرفتند، تمرینات تنفسی شامل تنفس عمیق، اسپیرومتر انگیزشی و سرفه موثر را 48 ساعت قبل از عمل و در روز اول و سوم بعد از خارج کردن لوله تراشه پس از جراحی انجام دادند و بیماران گروه کنترل، درمان معمول بیمارستان را دریافت نمودند. در هر دو گروه، جهت بررسی پیامد بیماران، آنالیز گازهای خون شریانی و نمونه خون، آتلکتازی و پنومونی در عکس قفسه سینه و تستهای عملکرد ریوی مورد بررسی و مقایسه قرار گرفت. گاز های خون شریانی و نمونه خون، عکس قفسه سینه قبل از عمل جراحی، روز اول و سوم بعد از عمل جراحی بین دو گروه مقایسه شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201209229422N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-09-28, ۱۳۹۱/۰۷/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-09-28, ۱۳۹۱/۰۷/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرام فیضي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 1336 5836

آدرس ایمیل

aramfeizi@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-21, ۱۳۹۱/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-10, ۱۳۹۱/۰۶/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات تنفسی قبل و بعد از جراحی بای پس عروق کرونر بر میزان بروز آتلکتازی و پنومونی در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان سیدالشهداء شهرستان ارومیه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تمرینات تنفسی قبل و بعد از جراحی بای پس عروق کرونر بر میزان بروز آتلکتازی و پنومونی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: محدوده سنی 70-40 سال، کسر تخلیه ای بیشتر از 30 درصد، کاندید اعمال جراحی دیگر قلب نباشند، عدم محدودیت حرکتی و شناختی، عمل جراحی غیر اورژانس، سابقه عمل جراحی عروق کرونر،عدم ابتلا به بیماري های ریوی قبل از عمل (پنومونی، بیماري مزمن انسدادي ريه، آتلکتازی، تجمع مایع در فضاي

جنبي) معيار خروج از مطالعه: نياز به تهويه مكانيكى بيش از 24 ساعت، نارسايى احتقانى قلب، نياز به عمل جراحي مجدد به دليل عوارض احتمالي، امتناع بيمار از ادامه شركت در مطالعه در هر مرحله از كار، بروز اختلالات شديد هموديناميک بعد از عمل جراحي

سن
از سن **40 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
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 ارومیه
آدرس خیابان
بلوار رسالت، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
کد پستی
تاریخ تایید
2012-05-29, ۱۳۹۱/۰۳/۰۹
کد کمیته اخلاق
6/91/4/39220پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری عروق کرونری
کد ICD-10
I25.1
توصیف کد ICD-10
Atherosclerotic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آتلکتازی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 و 72 ساعت بعد از خارج کردن لوله تراشه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گرافی از قفسه سینه،تستهای عملکرد ریوی،آنالیز گازهای خون شریانی

2

شرح متغیر پیامد
پنومونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و سوم بعد از خارج کردن لوله تراشه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گرافی از قفسه سینه،آنالیز خون محیطی

3

شرح متغیر پیامد
عملکرد ریوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت قبل از عمل،72 ساعت بعد از خارج کردن لوله تراشه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تستهای عملکرد ریوی،آنالیز گازهای خون شریانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
در صد اشباع اکسیژن خون محیطي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی و 72 ساعت بعد از خارج کردن لوله تراشه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط دستگاه مانیتور و پالس اکسیمتری

2

شرح متغیر پیامد
گازهای خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی و 24 و 72 ساعت بعد از خارج کردن لوله تراشه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری از خون شریانی و آزمایش ABG

3

شرح متغیر پیامد
درجه حرارت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی و 24 و 72 ساعت بعد از خارج کردن لوله تراشه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از ترمومتر

4

شرح متغیر پیامد
تعدادتنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی و 24 و 72 ساعت بعد از خارج کردن لوله تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق شمارش تعداد تنفس در دقیقه

5

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی و 24 و 72 ساعت بعد از خارج کردن لوله تراشه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق ماتنیتور قلبی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیمارانی که درگروه آزمون قرار گرفتند، تمرینات تنفسی شامل تنفس عمیق، اسپیرومتر انگیزشی و سرفه موثر را 48 ساعت قبل از عمل و در روز اول و سوم بعد از خارج کردن لوله تراشه عمل جراحی انجام دادند. .
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
کنترل: بیمارانی که در گروه کنترل قرار گرفتند درمان معمول بیمارستان را دریافت کردند
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سید الشهداء
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهیاد صالحی اردبیلی
آدرس خیابان
ارومیه، خیابان 17 شهریور، بیمارستان سیدا الشهداء
شهر
ارومیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی متذکر
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
ردیف بودجه
Vice chancellor of research and technology
کد بودجه
1094
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرام فیضی
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
+98 44 1275 2917
فکس
ایمیل
aramfeizi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرام فیضی
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، مرکز مطالعات و توسعه ی آموزش پزشکی
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
+98 44 1293 7300
فکس
ایمیل
aramfeizi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری ومامایی
نام کامل فرد مسوول
آی سونا رحمانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل

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