

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی تاثیر استفاده از تکنولوژی واقعیت مجازی بر اضطراب قبل از عمل جراحی در کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش باهدف تعیین تاثیر استفاده از تکنولوژی واقعیت مجازی بر اضطراب قبل از عمل جراحی در کودکان می باشد. پژوهش از نوع آزمایشی با پیش آزمون پس آزمون با گروه کنترل می باشد. جامعه مورد مطالعه کلیه کودکان داوطلب عمل جراحی بیمارستان دکتر محمد کرمانشاهی شهر کرمانشاه می باشد که 20 نفر به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب می شوند و بصورت تصادفی در دو گروه آزمایش (10 نفر) و کنترل (10 نفر) قرار می گیرند. از جمله شرایط ورود در مطالعه داشتن اضطراب قبل از عمل جراحی می باشد. از آزمودنی های هر دو گروه پیش آزمون گرفته می شود و سپس شرکت کنندگان در گروه آزمایش در مواجهه با واقعیت مجازی قرار می گیرند به این صورت که در حالی که عینکی بر روی چشمان فرد قرار می گیرد که میدانی از دید وسیع را در بر دارد و ورود بینایی مناسبی را برای او به گونه ای فراهم می کند؛ روبروی مانیتور یک دستگاه رایانه قرار می گیرد که قبلاً برنامه مراحل رفتن به اتاق عمل بیمارستانی که کودک در آن بستری است بر روی آن نصب شده و با طراحی فردی مجازی، تمامی مراحل رفتن به اتاق عمل را شبیه سازی می کند. برای گروه کنترل از نوازش و همراهی والدین استفاده می شود. روز عمل جراحی 2-3 ساعت قبل از رفتن به اتاق عمل مجدداً آزمودنی ها پرسشنامه های اضطراب را تکمیل می کنند. نتایج دو گروه در مراحل پیش و پس آزمون با یکدیگر مقایسه می شود. از جمله پیامدهای اولیه این روش درمانی کاهش اضطراب قبل از عمل جراحی در کودکان می باشد.

فاطمه دهقان
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی کرمانشاه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
1439 3432 83 98+
آدرس ایمیل
srghasemi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1396/02/01, 2017-04-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1396/03/01, 2017-05-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر استفاده از تکنولوژی واقعیت مجازی بر اضطراب قبل از عمل جراحی در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر استفاده از تکنولوژی واقعیت مجازی بر اضطراب قبل از عمل جراحی در کودکان
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود به مطالعه: دامنه ی سنی بین 8 تا 12 سال؛ داوطلب جراحی شکمی؛ نداشتن سابقه جراحی شکمی؛ عدم بیماری روانی که از طریق مطالعه پرونده بیمار یا پرسش از همراه بیمار می باشد. شرایط خروج از مطالعه: دچار استرس شدن یا مشکل خاصی هنگام استفاده از عینک و گوشی دستگاه واقعیت مجازی می باشد. بیمارانی که قبلاً سابقه استفاده از دستگاه واقعیت مجازی را داشته اند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017021525433N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/02/08, 28-04-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/02/08, 2017-04-28

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

سن
از سن 7 ساله تا سن 16 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20
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

در این طرح برای تصادفی سازی از پاکت‌های در بسته استفاده می‌شود و از بیمار خواسته می‌شود تا برگه‌ای را انتخاب نماید و بر اساس آن در گروه مداخله یا کنترل قرار می‌گیرند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی، ساختمان

شماره 2، معاونت پژوهشی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

1395/11/26, 2017-02-14

کد کمیته اخلاق

KUMS.REC.1395.659

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

f41

توصیف کد ICD-10

anxiety disorders, nonorganic or unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تن آرامی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل نوازش آزمودنی‌ها توسط والدین تا 3 ساعت قبل از

ورود به اتاق عمل انجام می‌شود

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

آزمودنی‌های گروه آزمایش در مواجهه با واقعیت مجازی قرار می‌گیرند به این صورت که در حالی که عینکی بر روی چشمان فرد قرار می‌گیرد که میدانی از دید وسیع را در بر دارد و ورود بینایی مناسبی را برای او به گونه‌ای فراهم می‌کند که به او جز فضای چشم خود جای دیگر را نبیند و بتواند به راحتی تصاویر را مشاهده کند؛ روبروی مانیتور یک دستگاه رایانه قرار می‌گیرد که قبلاً برنامه مراحل رفتن به اتاق عمل بیمارستانی که کودک در آن بستری است بر روی آن نصب شده و با طراحی فردی مجازی، تمامی مراحل رفتن به اتاق عمل را شبیه سازی می‌کند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر محمد کرمانشاهی

نام کامل فرد مسؤول

رستم جلالی

آدرس خیابان

کرمانشاه، چهارراه هلال احمر

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
 رستم جلالی
موقعیت شغلی
 دکتر تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 کرمانشاه، دولت آباد، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
 کرمانشاه
کد پستی
تلفن
 00893834321439
فکس
ایمیل
 ks_jalali@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه دهقان
موقعیت شغلی
 دکتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 کرمانشاه، شهرک طفر، خیابان تنگ کنش، کوچه 21، بلوک 2،
 قطعه 18
شهر
 کرمانشاه
کد پستی
تلفن
 1439 3432 83 98+
فکس
ایمیل
 fateme.dehghan1368@gmail.com
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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
 کورش حمزه ای
آدرس خیابان
 کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه،
 ساختمان شماره 2، معاونت پژوهشی
شهر
 کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
 بهروز حمزه
موقعیت شغلی
 معاون پژوهشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره دو، دانشگاه علوم
 پزشکی کرمانشاه،
شهر
 کرمانشاه
کد پستی
تلفن
 1439 3432 83 98+
فکس
ایمیل
 fateme.dehghan1368@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد