

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

مقایسه تأثیر انحراف فکر از دو روش واقعیت مجازی و تجسم هدایت شده بر درد ناشی از کانولاسیون وریدی در بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر واقعیت مجازی و تکنیک تجسم هدایت شده بر درد ناشی از ورود کاتتر وریدی در بیماران همودیالیزی

طراحی

کارآزمایی بالینی، شامل یک گروه میباشد که همگی ابتدا مداخله 1 (تکنیک تجسم هدایت شده) و سپس مداخله 2 (واقعیت مجازی) را دریافت میکنند. حجم نمونه 60 نفر و بدون تصادفی سازی میباشد. فاز کارآزمایی در مورد این مطالعه مصداق ندارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان بهلول گناباد انجام خواهد شد. انحراف فکر از دو طریق تکنیک تجسم هدایت شده و تکنولوژی واقعیت مجازی صورت گرفته و تأثیر آن بر درد ناشی از کانولاسیون اندازه گیری خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: سن 18 تا 60 سال؛ هوشیاری به زمان، مکان و اشخاص در زمان جمع آوری اطلاعات؛ حداقل سواد خواندن و نوشتن معیار های عدم ورود: ابتلا به نوروپاتی دیابتی؛ سابقه بیماری های روانی؛ استفاده مداوم از ضد دردها در 24 ساعت قبل از همودیالیز؛ وجود پوست آسیب دیده در موضع مورد نظر؛ مصرف الکل و مواد مخدر

گروه های مداخله

مداخله 1: انحراف فکر با تکنیک تجسم هدایت شده در دو جلسه دیالیز متناوب مداخله 2: انحراف فکر با تکنولوژی واقعیت مجازی در دو جلسه دیالیز متناوب

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171219037966N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 13-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 06-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۱۵

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

13-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیررضا نصیرزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3028 5722 51 98+

آدرس ایمیل

nasirzadeh@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر انحراف فکر از دو روش واقعیت مجازی و تجسم هدایت شده بر درد ناشی از کانولاسیون وریدی در بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر دو روش واقعیت مجازی و تجسم هدایت شده بر درد ناشی از کانولاسیون وریدی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 60 سال هوشیاری به زمان، مکان و اشخاص در زمان جمع آوری اطلاعات حداقل سواد خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری های روانی ابتلا به نوروپاتی دیابتی عدم تمایل بیمار برای ادامه پژوهش استفاده مداوم از ضد دردها در 24 ساعت قبل از همودیالیز مصرف الکل و مواد مخدر وجود پوست آسیب دیده در موضع مورد نظر

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه؛ جلسه اول مداخله و 2، 9 و 11 روز بعد از اولین مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: پس از اخذ رضایت آگاهانه از بیمار ابتدا نیم ساعت قبل از مداخله پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک پر میشود. سپس 25 دقیقه قبل از زمان همودیالیز، بیماران در حالت طاقباز، پس چند نفس عمیق شکمی و دیافراگمی با چشمان بسته و راحت در بهترین وضعیتی که در آن احساس آرامش میکند قرار میگیرد. با فراهم ساختن محیطی کاملاً آرام، ساکت و با به حداقل رساندن تحریکات محیطی (مثل نور کم اتاق، محدودیت رفت و آمد) به فایل صوتی و با تمرکز بر تجسم تصویرسازی یک منظره مطلوب دلخواه آرامدگی مرحله به مرحله اندامها بدون وجود حرکت عضلانی گوش فرا خواهند داد. سیدی فایل صوتی مطالب اجرای تصویرسازی ذهنی به مدت 20 دقیقه با در نظر گرفتن میزان صدای بین 21 تا 10 دسیبل (کالیبره کردن توسط متخصص شنوایی سنجی) پخش میشود تا فرد باراهنمایی گوینده متن در وضعیت تجسم تصویرسازی یک منظره مطلوب دلخواه قرار میگیرد. سپس هنگامیکه 15 دقیقه از زمان پخش فایل بگذرد (5 دقیقه به انعام صوت) جمع آوری دادهها توسط دستیار پژوهشگر انجام خواهد گرفت. در هنگام رگ گیری، بیمار شدت درد خود را با علامت گذاری بر روی یک خط 10 سانتیمتری تعیین میکند. دستیار پژوهشگر فاصله بین نقطه صفر تا محل علامت را اندازه گیری و ثبت میکند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در گروه واقعیت مجازی، 10 دقیقه قبل از دیالیز عینک های مخصوص بر روی سر بیمار گذاشته می شود و بمدت 20 دقیقه به پخش تصاویری که برای کاهش درد طراحی شده اند می پردازد. بعد از گذشت 15 دقیقه از پخش فایل و در حین تماشا عمل جایگذاری فیستول و اندازه گیری نمره درد توسط دستیار پژوهشگر انجام خواهد شد. در هنگام رگ گیری، بیمار شدت درد خود را با علامت گذاری بر روی یک خط 10 سانتیمتری تعیین میکند. دستیار پژوهشگر فاصله بین نقطه صفر تا محل علامت را اندازه گیری و ثبت میکند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بدلیل انجام مداخله و ارزیابی پیامد توسط دستیار پژوهشگر، محقق و انالیزکننده داده ها از نوع مداخله انجام شده در جلسات مطلع نیستند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تاریخ تایید

2018-03-12, 1396/12/21

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1396.163

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی مزمن کلیه

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

1

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی گناباد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 30
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 علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
 امیررضا نصیرزاده
موقعیت شغلی
 دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 ایران، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
 گناباد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9691793718
تلفن
 3028 5722 51 98+
فکس
ایمیل
 nasirzadeh@gmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
 سید فرزین میرچراغی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داخلی
آدرس خیابان
 ایران، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
 گناباد
استان

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان بهلول
نام کامل فرد مسوول
 امیر رفیع
آدرس خیابان
 حاشیه جاده آسیایی
شهر
 گناباد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9691793718
تلفن
 3028 5722 51 98+
ایمیل
 a.rafie2000@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
 امیررضا نصیرزاده
آدرس خیابان
 مشهد - خیابان ابن سینا - حاشیه میدان امام رضا (ع)
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9691945182
تلفن
 2000 3802 51 98+
ایمیل
 nasirzadeharnz@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سید علی سجادی
آدرس خیابان
 ایران، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
 گناباد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9691793718
تلفن
 3028 5722 51 98+
ایمیل
 moallef@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه

استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
3028 5722 51 98+
ایمیل
shareinia.msn@gmail.com

خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
3028 5722 51 98+
ایمیل
Mircheraghi.sf@gmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

حبیب شاری نیا

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست