پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر استفاده از تصاویر آرامبخش مبتنی بر واقعیت مجازی بر اضطراب و کیفیت خواب بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه قلب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر استفاده از تصاویر آرام بخش مبتنی بر واقعیت مجازی بر اضطراب و کیفیت خواب بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه قلب.

طراحی

کارآزمایی بالینی شاهد دار، کور نشده،تصادفی شده، شامل 60 بیمار بستری در بخش مراقبت های ویژه قلب.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان شهید مدرس شهرستان کاشمر انجام خواهد شد. سطح اضطراب و کیفیت خواب بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه قلب در دو گروه مداخله (واقعیت مجازی) و کنترل به وسیله پرسشنامه خواب بیمارستانی وران، اشنایدر- هالپرن و پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر بصورت قبل و بعد از مداخله اندازه گیری و مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: سن بین 30 تا 60 سال؛ هشیار؛ آگاه به زمان و مکان؛ نداشتن اختلالات روانپزشکی شناخته شده. معیار عدم ورود به مطالعه: اعتیاد به مواد مخدر.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: شامل 30 بیمار بستری در بخش مراقبت های ویژه قلب می باشد. در طول سه شب قبل از خواب شبانه یک ویدئو از طبیعت با کیفیت بالا به مدت 15 دقیقه به وسیله هدست واقعیت مجازی نمایش داده خواهد شد. گروه کنترل: شامل 30 بیمار می باشد که تحت هیچ گونه مداخله ای قرار نمی گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب، کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180517039698N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۷/۱۴ ,06-10-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۷/۱۴ ,06-10-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۷/۱۴ ,2018-10-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان حسابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5523 4443

آدرس ایمیل

Hesabim2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۰۱ ,2018-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۰۱ ,2018-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر استفاده از تصاویر آرامبخش مبتنی بر واقعیت مجازی بر اضطراب و کیفیت خواب بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر واقعیت مجازی بر اضطراب و کیفیت خواب بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه قلب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دادن رضایت آگاهانه سن بین 30 تا 60 سال هشیار آگاه به زمان و مکان نداشتن اختلالات خواب شناخته شده نداشتن اختلالات بینایی و شنوایی شناخته شده نداشتن اختلالات روانپزشکی شناخته شده بستری

بیمار با تشخیص بیماری قلبی در بخش مراقبت های قلبی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اعتیاد به مواد مخدر
سن
از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این پژوهش نمونه ها به روش نمونه گیری هدفمند با لحاظ معیارهای ورود از جامعه پژوهش انتخاب خواهند شد و به طور تصادفی به روش بلوک های جایگشتی به دو گروه کنترل و آزمون(واقعیت مجازی) تخصیص خواهند یافت. اندازه بلوک ها 4 بوده و بنابراین 15 حالت مختلف برای ترتیب قرار گیری وجود خواهد داشت. در انتخاب بلوک ها از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهدشد .
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد
آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، معاونت آموزشی و پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۶۹۱۷۹۳۷۱۸
تاریخ تایید
2018-05-14, ۱۳۹۷/۰۲/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.GMU.REC.1397.005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F41.9
توصیف کد ICD-10
Anxiety disorder, unspecified

2

شرح
کیفیت خواب
کد ICD-10
G47.9
توصیف کد ICD-10
Sleep disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شب قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب وران و اشنایدر هالپرن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج (mmHg)

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج (mmHg)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: در طول سه شب بستری فقط درمان های روتین بخش انجام شده و هیچ گونه مداخله ای توسط پژوهشگر انجام نمی شود.

طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در طول سه شب بستری برای این گروه از بیماران علاوه بر مراقبت های معمول، قبل از خواب شبانه یک ویدئو از طبیعت با کیفیت بالا به مدت 15 دقیقه به وسیله هدست واقعیت مجازی (مدل Remax-RT-V03) پخش خواهد شد. پرسشنامه خواب بیمارستانی وران، اشنایدر- هالپرن و پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر بصورت قبل و بعد از مداخله تکمیل خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدرس (ره) کاشمر
نام کامل فرد مسوول
مژگان حسابی
آدرس خیابان
کاشمر، خیابان رازی
شهر
کاشمر
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9671616669
تلفن
+98 51 5522 7401
ایمیل
Modarres.h.k@mums.ac.ir

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
خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۶۹۱۷۹۳۷۱۸
ایمیل
dr.Sajjadi.sa@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
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
100
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
مژگان حسابی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد مراقبت های ویژه/ پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۶۹۱۷۹۳۷۱۸
تلفن
+98 51 5522 7401
ایمیل
zarabanm65@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر موسی سجادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۶۹۱۷۹۳۷۱۸

تلفن
+98 51 5722 3814
ایمیل
dr.sajjadi.m@gmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر موسی سجادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۶۹۱۷۹۳۷۱۸
تلفن
+98 51 5722 3814
ایمیل
dr.sajjadi.m@gmu.ir

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