

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

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

چکیده پروتکل

۱۳۹۷/۰۷/۱۴, 2018-10-06

هدف از مطالعه

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 اشیپل 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.

گروه های 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 تماس ثبت کننده

نام

مژگان حسابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4443 5523 51 98+

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

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

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

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

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 اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه گیری
شب قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب ورن و اشنايدر هالپرن

متغیر پیامد ثانویه

1

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

2

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

گروه های 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.

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 تصادفی به گروه های 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 خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

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
خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، معاونت آموزشی و پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۶۹۱۷۹۳۷۱۸
تاریخ تایید
۱۳۹۷/۰۲/۲۴, 2018-05-14
کد کمیته اخلاق
IR.GMU.REC.1397.005

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

طبقه بندی
مصادق ندارد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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 اشیپیل برگر بصورت قبل و بعد از مداخله تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

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 حوزه های کاری/ تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۶۹۱۷۹۳۷۱۸

تلفن

7401 5522 51 98+

ایمیل

zarabanm65@gmail.com

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

7401 5522 51 98+

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

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 حوزه های کاری/ تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۶۹۱۷۹۳۷۱۸

خراسان رضوی
کد پستی
۹۶۹۱۷۹۳۷۱۸
تلفن
3814 5722 51 98+
ایمیل
dr.sajjadi.m@gmu.ir

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

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی
گناباد
شهر
گناباد
استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست