

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

## تأثیر واقعیت مجازی بر اضطراب بیماران کاندید آندوسکوپی دستگاه گوارش فوقانی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

پژوهش باهدف تعیین تأثیر استفاده از تکنولوژی واقعیت مجازی بر اضطراب بیماران کاندید آندوسکوپی می باشد.

#### طراحی

در این پژوهش نمونه ها به روش مبتنی بر هدف به تعداد 60 نفر انتخاب شده و سپس به روش تصادفی به دو گروه مداخله (30 نفر) و کنترل (30 نفر) تخصیص می یابند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بستری و سرپایی کاندید آندوسکوپی مراجعه کننده به واحد آندوسکوپی بیمارستان شهید مدرس شهرستان کاشمر

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن دستور جهت انجام آندوسکوپی دستگاه گوارش فوقانی سن بین 30 تا 60 سال نداشتن سابقه آندوسکوپی قبلی نداشتن دستور آندوسکوپی اورژانسی تحت درمان با داروهای خواب آور و آرام بخش نباشد. عدم داشتن درد شدید به علت ماهیت بیماری(مانند سرطان) عدم اعتیاد به مواد مخدر یا ضد درد قوی عدم سابقه بحران جدید مانند فوت بستگان درجه یک در شش ماه گذشته عدم ابتلا به اختلالات شنوایی یا بینایی شرایط عدم ورود: عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در مطالعه به هر دلیلی ایجاد اضطراب شدید در هر مرحله از مطالعه

#### گروه های مداخله

بعد از کسب رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در این پژوهش، پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه سنجش اضطراب اشکار اشیپل برگر که 20 سوال چهارجوابی است در دو گروه پیش از مداخله تکمیل می شود سپس گروه مداخله 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. ابزار مورد استفاده برای تکنیک واقعیت مجازی یک دستگاه هدست واقعیت مجازی می باشد که یک فیلم ساده در رابطه با انجام آندوسکوپی و فیلم طبیعت به همراه تصاویر و صدای آبخار با کیفیت بالا در یک بازه زمانی 15 دقیقه ای برای گروه آزمون قبل از آندوسکوپی نمایش داده خواهد شد و بعد آن اضطراب مجدداً سنجیده می شود. در نهایت داده ها با آزمون های آماری با استفاده از SPSS مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کاهش ترس و اضطراب ناشی از آندوسکوپی و کاهش آمار قابل توجه در رابطه با امتناع از انجام آن

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180529039903N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 16-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۲۵

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۴/۲۵, 2018-07-16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

تهمینه قسیم

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6303 5523 51 98+

#### آدرس ایمیل

ghasimi.t@gmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-21, ۱۳۹۷/۰۳/۳۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-22, ۱۳۹۷/۰۵/۳۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر واقعیت مجازی بر اضطراب بیماران کاندید آندوسکوپی دستگاه

داشتن دستور جهت انجام آندوسکوپی دستگاه گوارش فوقانی سن بین 30 تا 60 سال نداشتن سابقه آندوسکوپی قبلی نداشتن دستور آندوسکوپی اورژانسی تحت درمان با داروهای خواب آور و آرام بخش نباشد هوشیاری ذهنی و مبتلا نبودن به اختلالات روانی (بر اساس پرونده پزشکی) عدم داشتن درد شدید به علت ماهیت بیماری (مانند سرطان) عدم اعتیاد به مواد مخدر یا ضد درد قوی عدم سابقه بحران جدید مانند فوت بستگان درجه یک در شش ماه گذشته عدم ابتلا به اختلالات شنوایی یا بینایی

عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در مطالعه به هر دلیلی ایجاد اضطراب شدید در هر مرحله از مطالعه

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

هر دو

مصادق ندارد

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

در این پژوهش نمونه‌ها به روش مبتنی بر هدف انتخاب شده و سپس به روش تصادفی سازی ساده به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می‌یابند

کور نشده است

دارو نما

ندارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد

گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

گناباد

خراسان رضوی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

اضطراب

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Organic anxiety disorder

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

اضطراب

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه ی اضطراب آشکار اشیپلبرگر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه ابزار مورد استفاده برای تکنیک واقعیت مجازی یک دستگاه هدست واقعیت مجازی می باشد که یک فیلم ساده در رابطه با انجام آندوسکوپی و فیلم طبیعت به همراه تصاویر و صدای آبنشار با کیفیت بالا در یک بازه زمانی 15 دقیقه ای قبل از آندوسکوپی نمایش داده خواهد شد.

## طبقه بندی

درمانی - غیره

## 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده مراقبت های روتین بدون مداخله ای خاص

## طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدرس

نام کامل فرد مسوول

تهمینه قسمی

فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
شهرستان گناباد، حاشیه جاده آسیایی  
شهر  
گناباد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9691793718  
تلفن  
5027 5722 51 98+  
ایمیل  
shareinia.msn@gmail.com

آدرس خیابان  
خیابان 17 شهریور  
شهر  
کاشمر  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9671616669  
تلفن  
7402 5522 51 98+  
ایمیل  
ghasimi.t@gmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علی محمدپور  
موقعیت شغلی  
رئیس دانشکده پرستاری و مامایی گناباد  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
شهرستان گناباد، حاشیه جاده آسیایی  
شهر  
گناباد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9691793718  
تلفن  
5027 5722 51 98+  
ایمیل  
amohammadpur@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
نام کامل فرد مسوول  
تهمینه قسیم  
موقعیت شغلی  
دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان عدالت  
شهر  
کاشمر  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علی محمدپور  
آدرس خیابان  
گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
شهر  
گناباد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9691793718  
تلفن  
5027 5722 51 98+  
ایمیل  
info@gmu.ac.ir

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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
نام کامل فرد مسوول  
حبیب شاری نیا  
موقعیت شغلی  
مری دانشکده پرستاری و مامایی  
آخرین مدرک تحصیلی

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

9671936686  
**تلفن**  
6303 5523 51 98+  
**ایمیل**  
ghasimi.t@gmu.ac.ir

## **برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**