

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

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 تایید ثبت در مرکز: 16-07-2018, 1397/04/25

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-07-2018, 1397/04/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-07-2018, 1397/04/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

تهمینه قسیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5523 6303

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, 1397/03/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-22, 1397/05/31

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر واقعیت مجازی بر اضطراب بیماران کاندید آندوسکوپی دستگاه
گوارش فوقانی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

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

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

گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

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 مسؤول

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 شهرپور
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 به‌روز رسانی اطلاعات

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

9671936686

تلفن

+98 51 5523 6303

ایمیل

ghasimi.t@gmu.ac.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