

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

تأثیر انحراف فکر با واقعیت مجازی بر درد، اضطراب و استرس آنژیوگرافی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر انحراف فکر با واقعیت مجازی بر درد، اضطراب و استرس آنژیوگرافی

طراحی

گروه مداخله: در گروه واقعیت مجازی، 4 روز قبل از آنژیوگرافی و نیز حین بستری عینک های مخصوص بر روی سر بیمار گذاشته می شود و بمدت 15 دقیقه به بخش تصاویری که برای کاهش درد طراحی شده اند می پردازد. شدت اضطراب و درد بیمار قبل از مداخله و در هنگام رگ گیری اندازه گیری خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه مداخله: در گروه واقعیت مجازی، 4 روز قبل از آنژیوگرافی و نیز حین بستری عینک های مخصوص بر روی سر بیمار گذاشته می شود و بمدت 15 دقیقه به بخش تصاویری که برای کاهش درد طراحی شده اند می پردازد. شدت اضطراب و درد بیمار قبل از مداخله و در هنگام رگ گیری اندازه گیری خواهد شد. این مطالعه در بیمارستان امام رضا مشهد انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

گروه های مداخله

بیماران تحت آنژیوگرافی

متغیرهای پیامد اصلی

درد، اضطراب و استرس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171219037966N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-02-2019, 13/11/1397

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 02-02-2019, 13/11/1397

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-02-2019, 13/11/1397

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیررضا نصیرزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5722 3028

آدرس ایمیل

nasirzadeh@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

06-07-2018, 15/04/1397

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

03-11-2018, 12/08/1397

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

14-08-2018, 23/05/1397

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

13-12-2018, 22/09/1397

تاریخ خاتمه کارآزمایی

25-01-2019, 05/11/1397

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر انحراف فکر با واقعیت مجازی بر درد، اضطراب و استرس

آنژیوگرافی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر واقعیت مجازی بر آنژیوگرافی

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 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:

عدم تمایل بیمار برای ادامه پژوهش استفاده مداوم از ضد دردها در 24

ساعت قبل از مداخله استفاده مداوم از ضد اضطراب ها در 24 ساعت

قبل از مداخله مشکلات بینایی یا شنوایی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از روش بلوک‌های جایگشتی (4 بلوک، 20 تایی) استفاده می‌شود.

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

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

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تاریخ تایید

1396/11/11, 2018-01-31

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1396.174

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

کاتنریزاسیون قلبی

کد ICD-10

I20

توصیف کد ICD-10

Angina pectoris

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

شدت اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 روز قبل از انجام آنژیوگرافی، زمان بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اضطراب آشکار اشیپلبرگر

2**شرح متغیر پیامد**

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 روز قبل از انجام آنژیوگرافی، زمان بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

DASS-21

3**شرح متغیر پیامد**

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین آنژیوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عددی درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: در گروه واقعیت مجازی، 4 روز قبل از آنژیوگرافی و نیز حین بستری عینک‌های مخصوص بر روی سر بیمار گذاشته می‌شود و بمدت 15 دقیقه به پخش تصاویری که برای کاهش درد طراحی شده اند می‌پردازد. بیماران در حالت طاقباز، پس چند نفس عمیق شکمی و دیافراگمی با چشمان بسته و راحت در بهترین وضعیت که در آن احساس آرامش میکنند قرار می‌گیرد. با فراهم ساختن محیطی کاملاً آرام، ساکت و با به حداقل رساندن تحریکات محیطی (مثل نور کم اتاق، محدودیت رفت‌وآمد) مددجو به تماشای تصاویر واقعیت مجازی مشغول خواهد شد. شدت اضطراب، استرس و درد بیمار قبل از مداخله و در هنگام رگ‌گیری اندازه‌گیری خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: 4 روز قبل از آنژیوگرافی و نیز حین بستری بدون انجام مداخله شدت اضطراب، استرس و درد بیمار در هنگام رگ‌گیری اندازه‌گیری خواهد شد. در این گروه مداخله‌ای به منظور تماشای فیلم‌های واقعیت مجازی انجام نخواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

امیررضا نصیرزاده

آدرس خیابان

مشهد، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

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

Sajjadi84a@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

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+

ایمیل

nasirzadeharnz@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

کوکب بصیری مقدم

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

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

515722302 98+

ایمیل

k.basiri@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

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

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
nasirzadeharnz@gmail.com

برنامه انتشار