پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر 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 برروی سر بیمار گذاشته می‌شود و بمدت 15دقیقه به پخش تصاویری که برای کاهش درد طراحی شده اند می‌پردازد. 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 برروی سر بیمار گذاشته می‌شود و بمدت 15دقیقه به پخش تصاویری که برای کاهش درد طراحی شده اند می‌پردازد. 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 هوشیاري به زمان، مکان و اشخاص در زمان جمع آوري اطلاعات حداقل سواد خواندن و نوشتن
گروه‌های 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: **2019-02-02, ۱۳۹۷/۱۱/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-02-02, ۱۳۹۷/۱۱/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-02-02, ۱۳۹۷/۱۱/۱۳

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
2018-07-06, ۱۳۹۷/۰۴/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-03, ۱۳۹۷/۰۸/۱۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-08-14, ۱۳۹۷/۰۵/۲۳
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-12-13, ۱۳۹۷/۰۹/۲۲
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-01-25, ۱۳۹۷/۱۱/۰۵

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر انحراف فکر با واقعیت مجازی بر درد، اضطراب و استرس آنژیوگرافی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر 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 هوشیاري به زمان، مکان و اشخاص در زمان جمع آوري اطلاعات حداقل سواد خواندن و نوشتن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل بیمار براي 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

هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 بلوک های 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
2018-01-31, ۱۳۹۶/۱۱/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.GMU.REC.1396.174

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کاتتریزاسیون 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 اشپیلبرگر

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 عینک های مخصوص برروی سر بیمار گذاشته می‌شود و بمدت 15دقیقه 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 وضعیتی که در آن احساس آرامش میکند 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 رگ گیری اندازه گیری 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 رگ گیری اندازه گیری خواهد شد. در این گروه مداخله ای به منظور تماشای فیلم های واقعیت مجازی انجام نخواهد شد.
طبقه بندی
مصداق 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
+98 51 3802 2000
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
+98 51 5722 3028
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
+98 51 5722 3028
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
+98 515722302
ایمیل
k.basiri@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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

آدرس خیابان
ایران، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 3028
ایمیل
nasirzadeharnz@gmail.com

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