

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

تاثیر عینک‌های واقعیت مجازی بر استرس و درد حین عمل بیماران تحت سنگ شکنی درون اندامی با بی حسی نخاعی

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۱/۱۶, 05-02-2019
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه ارزیابی تاثیر استفاده از عینک‌های واقعیت مجازی بر استرس و درد حین عمل بیماران تحت سنگ شکنی درون اندامی با بی حسی نخاعی می باشد.

طراحی

در این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، بدون کورسازی، با گروه های موازی، به روش تصادفی شده، 90 بیمار به یکی از دو گروه تخصیص داده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید عمل جراحی سنگ شکنی داخل حالب بدلیل سنگ حالب، در بخش اورولوژی بیمارستان امام خمینی اهواز به روش تصادفی بلوکی در یکی از دو گروه قرار میگیرند. بیماران در گروه مداخله از 10 دقیقه قبل از عمل تا پایان عمل، از عینک واقعیت مجازی استفاده می کنند. در گروه کنترل در حین عمل جراحی هیچ مداخله ای انجام نمی شود. سطح استرس بیماران بوسیله پرسشنامه State trait Anxiety Inventory قبل و بعد از عمل مورد سنجش قرار می گیرد. همچنین میزان درد پایه افراد بر اساس معیار VAS قبل و بعد از عمل اندازه گیری خواهد شد. اطلاعات حیاتی بیمار شامل فشار خون، نبض و میزان نیاز به داروی آرام بخش نیز توسط یک پرستار اتاق عمل ثابت هر 10 دقیقه ثبت می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل بیماران 18 تا 65 سال کاندید عمل جراحی سنگ شکنی داخل حالب بدلیل سنگ حالب می باشد. شرایط خروج شامل افراد نیاز مند به بی هوشی کامل، افراد نیازمند عمل جراحی اورژانس، اختلال قابل توجه در بینایی یا شنوایی و سابقه صرع می باشد.

گروه های مداخله

بیماران در گروه مداخله از 10 دقیقه قبل از عمل تا پایان عمل، از عینک واقعیت مجازی استفاده می کنند. در گروه کنترل در حین عمل جراحی هیچ مداخله ای انجام نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان شدت درد؛ میزان استرس، علائم حیاتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180331039164N1

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۱/۱۶, 05-02-2019
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-02-05, ۱۳۹۷/۱۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر محمد پاپن

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1798 3441 61 98+

آدرس ایمیل

papan.a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-04, ۱۳۹۷/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-21, ۱۳۹۸/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر عینک‌های واقعیت مجازی بر استرس و درد حین عمل بیماران تحت سنگ شکنی درون اندامی با بی حسی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عینک‌های واقعیت مجازی در درد حین عمل بیماران تحت سنگ شکنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

از 18 سال تا 65 سال کاندید عمل جراحی سنگ شکنی داخل حالب

بدلیل سنگ حالب

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که نیاز به بی هوشی کامل پیدا می کنند. افراد نیازمند عمل

جراحی اورژانس اختلال قابل توجه در بینایی یا شنوایی سابقه صرع

افرادی که بدلیل استفاده از عینک دچار عوارضی از قبیل سردرد، تهوع

و استفراغ می شوند

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص بیماران در دو گروه مداخله و کنترل به روش تخصیص تصادفی

بلوکی انجام می شود. توالی تخصیص با استفاده از سامانه ی تحت وب

رایگان به آدرس <http://www.randomization.com> تولید می شود.

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۱۲/۱۵, 2018-03-06

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.1064

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ حالب

کد ICD-10

N20.1

توصیف کد ICD-10

Calculus of ureter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح استرس بیماران بر اساس پرسشنامه اضطراب وضعیتی STAI

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از انتهای عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب وضعیتی

2

شرح متغیر پیامد

درد بیماران بر اساس معیار VAS

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از انتهای عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیماران

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون بیماران در قبل، هر 10 دقیقه در طی جراحی و پس از آن

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از انتهای عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

هلتز مانیتورینگ به وسیله دستگاه

4

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب بیماران در قبل، هر 10 دقیقه در طی جراحی و پس از آن

مقاطع زمانی اندازه گیری

به صورت مداوم، قبل، در طی و بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتورینگ مداوم توسط دستگاه ECG

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 20 دقیقه در طول مدت زمان عمل جراحی و در انتهای عمل

جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهدات بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله از 10 دقیقه قبل از عمل تا پایان عمل، از عینک واقعیت مجازی (مارک Quilo) استفاده می‌کنند

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل در حین عمل جراحی هیچ مداخله ای انجام نمی‌شود.

طبقه بندی

مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دینیار خزاغلی

آدرس خیابان

اهواز، خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تلفن

4063 4355 61 98+

ایمیل

khazaeli-d@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد بدوی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تلفن

1837 3292 61 98+

ایمیل

badavim@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

دینیار خزاغلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی، گروه اورولوژی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تلفن

2114 3222 61 98+

ایمیل

khazaeli-d@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

امیر محمد پاپن

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
4063 4355 61 98+
ایمیل
nazari.p@ajums.ac.ir

خوزستان
کد پستی
6193673166
تلفن
1798 3441 61 98+
فکس
ایمیل
amirmohammadpapan@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
پدرام نظری
موقعیت شغلی
دستیار پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز

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