پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر انحراف فکر واقعیت مجازی بر روی اضطراب بیماران قبل از آنژیوگرافی عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تأثیر انحراف فکر واقعیت مجازی بر روی اضطراب بیماران قبل از آنژیوگرافی عروق کرونر
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه مداخله و کنترل، با گروه‌های موازی ، کور نشده، نمونه‌گیری به صورت تصادفی در هر روز، حجم نمونه 80 نفر
نحوه و محل انجام مطالعه
برای ایجاد واقعیت مجازی در گروه مداخله، از یک هدست واقعیت مجازی، یک گوشی همراه و هدفون به منظور پخش صدا استفاده خواهد شد. یک ویدئو از طریق گوشی همراه که قابلیت تغییر زاویه دید 360 درجه همزمان با تغییر موقعیت سر بیمار را داشته و محتوای آن شامل مناظر آرامش‌بخش نظیر طبیعت، ساحل و دریا و... باشد، از طریق گوشی همراه، قبل از انتقال بیمار به اتاق آنژیوگرافی مرکز آموزشی درمانی حشمت شهر رشت برای بیمار پخش خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
تمامی بیماران 40 تا 60 ساله کاندید آنژیوگرافی؛ عدم سابقه آنژیوگرافی؛ عدم ابتلا به بیماری حرکت؛ عدم ناتوانی شدید سمعی و بصری؛ عدم ابتلا به بیماری‌های اعصاب و روان؛ عدم تمایل نمونه به ادامه مداخله؛ عدم بروز علائم اضطراب
گروه‌های مداخله
مداخله شامل پیاده سازی واقعیت مجازی بر روی نمونه های گروه مداخله با استفاده از تلفن همراه است. در گروه کنترل، واقعیت مجازی اجرا نخواهد شد و مدت زمان معادل پخش واقعیت مجازی برای گروه مداخله، در گروه کنترل محقق در کنار شرکت کننده حضور خواهد داشت و اقدامی صورت نخواهد گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
تعداد ضربان قلب؛ تعداد تنفس؛ فشار خون؛ سطح اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140515017693N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-03-03, ۱۳۹۷/۱۲/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2019-03-03, ۱۳۹۷/۱۲/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-03-03, ۱۳۹۷/۱۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد رضا یگانه
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 1555 5056
آدرس ایمیل
yeganeh@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-06, ۱۳۹۷/۱۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-05, ۱۳۹۸/۰۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر انحراف فکر واقعیت مجازی بر روی اضطراب بیماران قبل از آنژیوگرافی عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر انحراف فکر واقعیت مجازی بر روی اضطراب بیماران
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی بیماران 40 تا 60 ساله کاندید آنژیوگرافی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه آنژیوگرافی ابتلا به بیماری حرکت ناتوانی شدید سمعی و بصری ابتلا به بیماری‌های اعصاب و روان
سن
از سن **40 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**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه‌گیری به صورت تصادفی در هر روز انجام خواهد گرفت. بدین صورت که در ابتدا روی یک برگه کاغذ، نام گروه «مداخله» و روی یک برگه‌ی دیگر نام گروه «کنترل» نوشته خواهد شد و درون ظرفی انداخته می‌شود. سپس فردی از همکاران طرح که نقشی در نمونه‌گیری ندارد یک برگه به صورت تصادفی بیرون خواهد آورد. نتیجه هرچه باشد، روز اول نمونه‌گیری به آن گروه تعلق خواهد گرفت؛ سپس روز بعد، نمونه‌گیری به گروه دیگر اختصاص می‌یابد. به عبارت دیگر یک روز نمونه‌های گروه مداخله و روز بعد نمونه‌های گروه کنترل جمع‌آوری خواهد شد. هر کدام از گروه‌ها که زودتر به 40 نفر رسید، گروه بعدی را با فاصله زمانی یک روزه و به منوال قبل ادامه داده تا روند نمونه‌گیری برای آن گروه هم به اتمام برسد.
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
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
گیلان- رشت- خیابان نامجو-روبروی ورزشگاه عضدی- دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
65385-41446
تاریخ تایید
2018-12-31, ۱۳۹۷/۱۰/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1397.369

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب در بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب در نسخه کوتاه شده پرسشنامه اضطراب حالت اشپیلبرگر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری نمره اضطراب قبل و بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخه کوتاه شده پرسشنامه اضطراب حالت اشپیلبرگر

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک و دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری فشار خون سیستولیک و دیاستولیک قبل و بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج عقربه‌ای

3

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب در یک دقیقه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شمارش تعداد ضربان قلب در یک دقیقه قبل و بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کرنومتر یک ساعت مچی دیجیتال

4

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس در یک دقیقه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شمارش تعداد تنفس در یک دقیقه قبل و بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کرنومتر یک ساعت مچی دیجیتال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله شامل پیاده سازی واقعیت مجازی بر روی نمونه های گروه مداخله با استفاده از تلفن همراه است. برای ایجاد واقعیت مجازی در گروه مداخله، از یک هدست واقعیت مجازی، یک گوشی همراه و هدفون به منظور پخش صدا استفاده خواهد شد. یک ویدئو از

طریق گوشی همراه که قابلیت تغییر زاویه دید 360 درجه همزمان با تغییر موقعیت سر بیمار را داشته و محتوای آن شامل مناظر آرامش‌بخش نظیر طبیعت، ساحل و دریا و... باشد، از طریق گوشی همراه، قبل از انتقال بیمار به اتاق آنژیوگرافی برای بیمار پخش خواهد شد. صداها شامل موسیقی ملایم، آواز پرندگان و صدای آبشار خواهد بود. مدت زمان این ویدئو 5 دقیقه خواهد بود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل، واقعیت مجازی اجرا نخواهد شد و مدت زمان معادل پخش واقعیت مجازی برای گروه مداخله، در گروه کنترل محقق در کنار شرکت کننده حضور خواهد داشت و اقدامی صورت نخواهد گرفت.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی درمانی حشمت

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا یگانه

آدرس خیابان

رشت. خیابان 15 آذر. جنب سازمان مدیریت و برنامه ریزی استان گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193955588

تلفن

+98 13 3366 9064

فکس

+98 13 3366 8718

ایمیل

heshmat@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.gums.ac.ir/heshmat

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

شادمان نعمتی

آدرس خیابان

خیابان نامجو - خیابان شهید سیادتی - روبروی بیمارستان 17 شهریور - ساختمان قدیم دانشکده بهداشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144666949

تلفن

+98 13 3333 5821

ایمیل

research@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

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 رشت

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا یگانه

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران- گیلان- رشت- بلوار شهید بهشتی – خیابان دانشجو- دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

416351873

تلفن

+98 13 1555 5056

فکس

+98 13 1555 0097

ایمیل

yeganeh@gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا یگانه

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران- گیلان- رشت- بلوار شهید بهشتی – خیابان دانشجو- دانشکده پرستاری و مامایی رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41469-39814
تلفن
+98 13 1555 5056
فکس
ایمیل
yeganeh@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا یگانه
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران- گیلان- رشت- بلوار شهید بهشتی – خیابان دانشجو- دانشکده پرستاری و مامایی رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41469-39814
تلفن
+98 13 1555 5056
فکس
ایمیل
yeganeh@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
جدول نتایج نهایی متغیرها بصورت خام و پس از تحلیل آماری بدون در اختیار گذاشتن اطلاعات فردی هر نمونه، قابل به اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی در سال 1398
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین و دانشجویان در موسسات دانشگاهی و علمی، افراد شاغل در صنعت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
انواع آنالیزهای آماری بر روی داده های خام مجاز خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی رشت نویسنده مسئول مطالعه: محمدرضا یگانه نشانی: بزرگ راه شهید بهشتی. خیابان دانشجو . دانشکده پرستاری و مامایی info@gums.ac.ir 981333555058+
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال تقاضانامه، درخواست در شورای پژوهشی بررسی شده و فرد می‌تواند نهایتاً تا دو ماه به داده ها دسترسی داشته باشد.
سایر توضیحات