پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی میزان تاثیر واقیت مجازی در کاهش درد بیماران در بخش اورژانس در حین انجام سوچور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی میزان تاثیر واقیت مجازی در کاهش درد بیماران در بخش اورژانس در حین انجام سوچور
طراحی
طراحی مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی است. روش تصادفی سازی از نوع بلوک بندی شده است. حجم نمونه برای هر گروه مطالعه 60 نفر می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این تحقیق تمام بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان رسول اکرم هفتم تیر و فیروزگر که نیازمند سوچور هستند به مطالعه وارد خواهند شد. بیماران بر اساس بلوکهای 10 تایی بطور تصادفی به دوگروه تقسیم خواهند شد. در مجموع 120 بیمار بررسی خواهد شد. تحلیل کننده اطلاعات کور خواهد بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
تمام بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان شهدای هفتم تیر، حضرت رسول و فیروزگر که دنیازمند سوچور هستند، به مطالعه وارد خواهند شد. شرایط ورود:بیماران بالای 18 سال، بیماران بدون بیماری های روانی، بیماران بدون عقب ماندگی های ذهنی. شرایط عدم ورود: بیماران بالای 70 سال، بیمارانی بستری در اورژانس، ترک بدون اطلاع یا ترک با رضایت شخصی، بیمارانی که به اتاق عمل منتقل شده و تحت جراحی قرار گرفتند، عدم رضایت بیمار
گروه‌های مداخله
در گروه کنترل درمان رایج انجام خواهد شد، یعنی فقط آنستزی لوکال قبل از سوچور انجام خواهد شد و در گروه مداخله، علاوه بر درمان رایج، آنستزی لوکال قبل از سوچور انجام شده و سپس عینک واقعیت مجازی نیز در حین انجام سوچور، به بیمار داده خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان بی درد سازی، رضایتمندی بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151003024317N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۶/۱۰ ,01-09-2019**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۶/۱۰ ,01-09-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۶/۱۰ ,2019-09-01

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدي رضايي
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8868 6772
آدرس ایمیل
rezaei.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۶/۳۰ ,2019-09-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۱۲/۲۰ ,2020-03-10
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی میزان تاثیر واقیت مجازی در کاهش درد بیماران در بخش اورژانس در حین انجام سوچور

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر واقیت مجازی در کاهش درد
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بالای 18 سال بیماران بدون بیماری های روانی بیماران بدون

عقب ماندگی های ذهنی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالای 70 سال بیمارانی بستری در اورژانس ترک بدون اطلاع یا ترک با رضایت شخصی بیمارانی که به اتاق عمل منتقل شده و تحت جراحی قرار گرفتند عدم رضایت بیمار

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بطور تصادفی به دوگروه تقسیم خواهند شد. به منظور تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. بدین منظور بلوکهای 10 تایی تشکیل خواهد شد و در هر بلوک 5 نفر در گروه مداخله و 5 نفر در گروه کنترل قرار خواهند گرفت. در مجموع 12 بلوک برای رسیدن به حجم نمونه مورد در نظر گرفته خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

اطلاعات توسط فردی که از گروههای مطالعه خبر ندارد آنالیز خواهد شد.

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 ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۶/۰۹, 2019-08-31

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1398.547

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاثیر واقیت مجازی در کاهش درد هنگام بخیه زدن زخم ها

کد ICD-10

T14.1

توصیف کد ICD-10

Open wound of unspecified body region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بی درد سازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام سوچور و حین انجام سوچور

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از 1 تا 10 (بر اساس مقیاس عددی).

2

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هنگام ترخیص از واحد اورژانس

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از 1 تا 5 (بر اساس مقیاس لیکرت).

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان رایج انجام خواهد شد، یعنی فقط آنستزی لوکال قبل از سوچور انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر درمان رایج، آنستزی لوکال قبل از سوچور انجام شده و سپس عینک واقعیت مجازی نیز در حین انجام سوچور، به بیمار داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای هفتم تیر

نام کامل فرد مسوول

مهدی رضایی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید رجایی، بیمارستان شهدای هفتم تیر، بخش اورژانس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1886718136
تلفن
+98 21 5522 8580
ایمیل
web7tir@iums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
مهدی رضایی
آدرس خیابان
میدان ولی عصر، خیابان به آفرین بیمارستان فیروزگر، بخش اورژانس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593748711
تلفن
+98 21 8214 1600
ایمیل
h_firoozgar@yahoo.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
نام کامل فرد مسوول
مهدی رضایی
آدرس خیابان
ستارخان، خیابان نیایش، مجتمع بیمارستانی حضرت رسول(ص)، بخش اورژانس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 2190
ایمیل
hrmc@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
عباس متولیان
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 8670 2503
ایمیل
research@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
مهدی رضایی
موقعیت شغلی
استادیار طب اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
میدان ولی عصر، خیابان به آفرین بیمارستان فیروزگر، بخش اورژانس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593748711
تلفن
+98 21 8214 1600
ایمیل
mah_re@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
مهدی رضایی

موقعیت شغلی
استادیار طب اورژانس

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس

آدرس خیابان
میدان ولی عصر، خیابان به آفرین بیمارستان فیروزگر، بخش اورژانس

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1593747811

تلفن
+98 21 8214 1600

ایمیل
mah_re@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
مهدی رضایی

موقعیت شغلی
استادیار طب اورژانس

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس

آدرس خیابان
میدان ولی عصر، خیابان به آفرین بیمارستان فیروزگر، بخش اورژانس

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1593747811

تلفن
+98 21 8214 1600

ایمیل
mah_re@yahoo.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