

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

تاثیر کاربرد واقعیت مجازی بر درد ناشی از خارج کردن لوله سینه ای پس از عمل جراحی قلب

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر کاربرد فناوری واقعیت مجازی بر درد ناشی از خارج کردن لوله سینه ای پس از عمل جراحی بای پس عروق کرونر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده توسط بلوک های دوتایی، 30 نفر در هر گروه

نحوه و محل انجام مطالعه

این بیماران واجد شرایط بستری در بخش های ICU و Post ICU جراحی قلب بیمارستان امام رضا (ع) و قائم (عج) می باشند. در گروه مداخله تکنیک انحراف فکر بوسیله ی هدست واقعیت مجازی شایکن 4 اجرا می شود. لیستی شامل 5 ویدئوی 360 درجه در اختیار بیمار قرار می گیرد و یک ویدئو از طریق اپلیکیشن واقعیت مجازی از 5 دقیقه قبل از خارج کردن لوله ی سینه ای پخش می گردد. در پایان دقیقه ی پنجم پرستار اقدام به خارج کردن لوله ی سینه ای در چند ثانیه می کند. در گروه کنترل مراقبت های روتین انجام و مداخله ی دیگری صورت نمی گیرد. شدت درد با مقیاس (VAS)، قبل، بلافاصله و 15 دقیقه بعد از خروج لوله و کیفیت درد با فرم تعدیل شده مک گیل قبل و 15 دقیقه بعد سنجیده می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: افراد 18 تا 70 سال که تحت عمل جراحی قلب باز قرار گرفته؛ دارای لوله ی سینه ای مدیاستینال یا پریکاردیال می باشند؛ در حال حاضر هوشیار هستند؛ به ونتیلاتور متصل نیستند؛ داروی آرامبخش دریافت نمی کنند؛ مشکل بینایی یا شنوایی شدید ندارند؛ همچنین تمایل به همکاری در این مطالعه را دارند؛ معیار عدم ورود: اگر بیمار شرایط همونامیک ناپایدار داشته باشد وارد مطالعه نمی شود

گروه های مداخله

در گروه مداخله در زمان خارج کردن لوله ی سینه ای تکنیک انحراف فکر بوسیله ی هدست واقعیت مجازی اجرا می شود و در گروه کنترل مراقبت های روتین (پوزیشن نیمه نشسته، نفس عمیق بیمار و خروج لوله ی سینه ای در چند ثانیه توسط پرستار) انجام و مداخله ی دیگری صورت نمی گیرد

متغیرهای پیامد اصلی

شدت و کیفیت درد ناشی از خارج کردن لوله ی سینه ای در بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190708044147N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-08-2019، ۱۳۹۸/۰۶/۰۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-08-2019، ۱۳۹۸/۰۶/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-08-26، ۱۳۹۸/۰۶/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه صدیقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3609 1744

آدرس ایمیل

seddighif951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-01، ۱۳۹۸/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-21، ۱۳۹۸/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر کاربرد واقعیت مجازی بر درد ناشی از خارج کردن لوله سینه ای پس از عمل جراحی قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

9137913199

تاریخ تایید

1398/03/07, 2019-05-28

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1398.027

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد ناشی از خارج کردن لوله ی سینه ای در بیماران تحت عمل جراحی قلب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره شدت درد در مقیاس دیداری درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شدت درد در سه مرحله (قبل، بلافاصله و ۱۵ دقیقه بعد از خارج

کردن لوله سینه ای)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت درد در پرسشنامه مک گیل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 15 دقیقه بعد از خروج لوله ی سینه ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مک گیل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: . در گروه مداخله تکنیک انحراف فکر بوسیله ی هدست واقعیت مجازی شاینکن 4 اجرا می شود. ابتدا توضیحات در مورد روش انجام مداخله به بیمار داده می شود سپس لیستی شامل 5 ویدئوی 360 درجه با محتوای طبیعت و حداقل 5 دقیقه ای در اختیار بیمار قرار میگیرد تا جهت پخش یک ویدئو انتخاب گردد. پس از انتخاب ویدئوی مورد نظر، گوشی همراه هوشمند داخل هدست قرار گرفته و ویدئوی انتخابی از طریق اپلیکیشن واقعیت مجازی آماده ی پخش می گردد. از 5دقیقه قبل از خارج کردن لوله ی سینه ای هدست برای بیمار قرار گرفته و ویدئو پخش می شود. در پایان دقیقه ی پنجم پرستار طبق روش استاندارد اقدام به خارج کردن لوله ی سینه ای می کند و پس از خارج شدن لوله پخش ویدئو متوقف و عینک از روی چشم بیمار برداشته می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

تاثیر کاربرد واقعیت مجازی بر درد ناشی از خارج کردن لوله سینه ای پس از عمل جراحی قلب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ملیت ایرانی داشته باشد مسلمان باشد برای شرکت در مطالعه رضایت داشته باشد سن بیشتر از 18 سال و کمتر از 70 سال داشته باشد بینایی کافی یا بدون عینک داشته باشد توانایی صحبت کردن به زبان فارسی را داشته باشد حداقل سواد خواندن و نوشتن را دارا باشد از هوشیاری کافی برای تعیین شدت و کیفیت درد برخوردار باشد تحت عمل جراحی قلب (CABG) قرار گرفته باشد لوله ی پریکارد یا مدیاستن داشته باشد بیماری همراه که بر سنجش درد تاثیر می گذارد (دلیریوم، دمانس، افسردگی شدید) نداشته باشد از 4 ساعت قبل انجام تکنیک داروی مسکن تزریقی دریافت نکرده باشد اختلال شدید بینایی و شنوایی نداشته باشد به ونتیلاتور وصل نباشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار وضعیت همودینامیک پایداری نداشته باشد

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد مراجعه کننده به ترتیب ورودشان توسط بلوک های دوتایی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند. تخصیص فوق توسط نرم افزار PASS انجام خواهد شد

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکتر، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری

و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت های روتین شامل پوزیشن نیمه نشسته و تنفس عمیق انجام می شود

طبقه بندی

مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

محمد طبیبی

آدرس خیابان

میدان بیمارستان امام رضا(ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

emamreza@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://emamreza.mums.ac.ir

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

رضا بوستانی

آدرس خیابان

میدان دکتر علی شریعتی، ابتدای خیابان احمدآباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9919991766

تلفن

0000 3840 51 98+

ایمیل

Quaem.Medical.Center@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، روبروی خیابان دانشگاه 18، دانشگاه علوم

پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

1394491388

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

vcresearch @ mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهرا دلیر

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری

و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1513 3859 51 98+

ایمیل

DalirZ@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

9188165965
تلفن
516031744 98+
ایمیل
seddighif951@mums.ac.ir

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی که در اینجا منظور میزان درد قبل و بعد از مداخله می باشد و پیامدهای جانبی شامل میزان اضطراب و استرس قبل و بعد از مداخله و میزان خستگی قبل از مداخله و اطلاعاتی در مورد محل جایگذاری لوله های سینه ای

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور استفاده از روش اجرای طرح در سایر تحقیقات مشابه و استناد به طرح موجود توسط محققین و دانشجویان موسسات دانشگاهی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

کتابخانه مرکزی دانشکده پرستاری مامایی مشهد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ثبت و ارسال درخواست داده ها به ایمیل نویسنده مسئول و در صورت صلاحدید از طرف نویسنده مسئول فایل در اسرع وقت ارسال خواهد شد

سایر توضیحات

نام کامل فرد مسوول
زهرا دلیر
موقعیت شغلی
مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

513859151 98+

ایمیل

DalirZ@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه صدیقی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

مشهد، بلوار سیدرضی، سیدرضی 51 پلاک 233

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی