پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۲

تأثیر واقعیت مجازی بر شاخص های فیزیولوژیک و اضطراب قبل از عمل در بیماران کاندید جراحی دندان عقل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر واقعیت مجازی بر شاخص های فیزیولوژیک و اضطراب قبل از عمل در بیماران کاندید جراحی دندان عقل
طراحی
در این مطالعه، نمونه ها شامل 60 نفر به صورت مبتنی بر هدف با لحاظ معیارهای ورود انتخاب شدند و سپس به صورت تصادفی به دو گروه تخصیص یافتند.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران کاندید جراحی دندان عقل در دانشکده دندانپزشکی مشهد.
محل انجام عمل در دانشکده دندانپزشکی مشهد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: مایل به شرکت در مطالعه با رضایت آگاهانه دامنه سنی 18 تا 35 سال برخورداری از قدرت بینایی و شنوایی لازم برخورداری از توان خواندن و نوشتن به زبان فارسی شرایط عدم ورود: سابقه ابتلا به بیماری های روانی، قلبی عروقی(سکته قلبی،پرفشاری خون، آریتمی های قلبی تشخیص داده شده) سابقه ابتلا به بیماری و اختلالات تشخیص داده شده تنفسی مصرف داروهای موثر بر روان و قلب و تنفس سابقه جراحی قبلی دندان عقل
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: ابزار مورد استفاده جهت تکنیک واقعیت مجازی شامل هدست و یک فیلم با صدا و تصاویر با کیفیت بالا مرتبط با طبیعت میباشد که 10 دقیقه قبل از جراحی مورد استفاده قرار میگیرد. گروه کنترل: دریافت مراقبت های روتین مشابه گروه قبل بدون مداخله واقعیت مجازی.
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب ناشی از جراحی دندان عقل. شاخص های فیریولوژیک شامل فشارخون، نبض و تنفس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181023041425N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-13, ۱۳۹۸/۱۲/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-13, ۱۳۹۸/۱۲/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-03-13, ۱۳۹۸/۱۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مجید حسینی ابریشمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3882 9501
آدرس ایمیل
hoseiniabrishamim@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-09, ۱۳۹۸/۱۲/۱۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-18, ۱۳۹۹/۰۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر واقعیت مجازی بر شاخص های فیزیولوژیک و اضطراب قبل از عمل در بیماران کاندید جراحی دندان عقل

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر واقعیت مجازی بر اضطراب قبل از عمل در بیماران کاندید جراحی دندان عقل
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت در مطالعه با رضایت آگاهانه دامنه سنی 18 تا 35

سال برخورداری از قدرت بینایی و شنوایی لازم برخورداری از توان خواندن و نوشتن به زبان فارسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ابتلا به بیماری های روانی، قلبی عروقی(سکته قلبی،پرفشاری خون، آریتمی های قلبی تشخیص داده شده). سابقه ابتلا به بیماری و اختلالات تشخیص داده شده تنفسی مصرف داروهای موثر بر روان و قلب و تنفس سابقه جراحی قبلی دندان عقل

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا افراد بصورت در دسترس و مبتنی بر هدف با لحاظ معیارهای ورود انتخاب می شوند و سپس به روش تصادفی ساده (قرعه کشی و یک در میان) به هر یک از گروه های مداخله و کنترل تخصیص می یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

1- همکار مسئول اندازه گیری متغیرهای اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک در اتاق مخصوص در ابتدای بخش جراحی منتظر و ازگروهی که بیماران در آن قرارمی گیرد اطلاعی نخواهد داشت.) به منظور جلوگیری از تورش(، هر یک از افراد به این اتاق راهنمایی شده واضطراب و شاخص های فیزیولوژیک آنها اندازه گیری و ثبت خواهد شد. 2- تحلیلگر از هر یک از گروه ها بی اطلاع خواهد بود(گروه مداخله و کنترل).

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

گناباد، شهرک سعدی،بلوار ولیعصر، خیابان مهدی یک، پلاک بیست

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

96919119735

تاریخ تایید

2019-07-01, ۱۳۹۸/۰۴/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1398.020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی دندان عقل

کد ICD-10

Z98.818

توصیف کد ICD-10

Other dental procedure status

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص های فیزیولوژیک و اضطراب قبل از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ده دقیقه قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اشپیل برگر و فرم ثبت شاخص های فیزیولوژیک، سیستم مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله فرم رضایت آگاهانه و پرسش نامه اطلاعات دموگرافیک تکمیل می شوند. سپس سطح اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک اندازه گیری و ثبت می گردد. سپس افراد در فضای واقعیت مجازی قرار می گیرند. ابزار مورد استفاده برای این تکنیک یک دستگاه و هدست واقعیت مجازی می باشد که یک فیلم ساده در شرایط مطلوب و با صدا و صحنه های دلپذیر طبیعت با کیفیت بالا در یک بازه زمانی 10تا 15دقیقه ای(در زمان انتظار) قبل از انجام بی حسی ارایه می شود. سپس ثبت مجدد شاخص های فیزیولوژیک و تکمیل فرم اضطراب انجام می شود و بعد از آن افراد تحت درمان جراحی دندان قرار می گیرند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل نیز تمامی این مراحل قید شده بجز قرار گرفتن در فضای واقعیت مجازی اجرا می گردد. به عبارت دیگر بیماران این گروه بدون مداخله خاص و طبق شرایط معمول و فعلی در همان دوره زمانی انتظار را سپری می نمایند. در این گروه نیز ثبت مجدد شاخص های فیزیولوژیک و تکمیل فرم اضطراب بطور مشابه و با لحاظ فاصله زمانی یکسان با گروه مداخله انجام می شود. سپس بیماران این گروه نیز تحت اقدامات درمانی(جراحی) قرار می گیرند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید حسینی ابریشمی
آدرس خیابان
گناباد، شهرک سعدی،بلوار ولیعصر، خیابان مهدی یک، پلاک بیست
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
96919119735
تلفن
+98 51 3882 9502
فکس
+98 51 3882 9500
ایمیل
HoseiniAbrishamiM@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://dentistry.mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسین باقری
آدرس خیابان
گناباد، شهرک سعدی،بلوار ولیعصر، خیابان مهدی یک، پلاک بیست
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
96919119735
تلفن
+98 51 3882 9502
فکس
+98 51 3882 9500
ایمیل
BagheriH@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://dentistry.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
70
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
مجید حسینی ابریشمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
گناباد، شهرک سعدی،بلوار ولیعصر، خیابان مهدی یک، پلاک بیست
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
96919119735
تلفن
+98 51 3882 9501
فکس
+98 51 3882 9500
ایمیل
HoseiniAbrishamiM@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://dentistry.mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید حسینی ابریشمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
گناباد، شهرک سعدی،بلوار ولیعصر، خیابان مهدی یک، پلاک بیست
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
96919119735
تلفن
+98 51 3882 9501
فکس
+98 51 3882 9500

ایمیل
HoseiniAbrishamiM@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://dentistry.mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید حسینی ابریشمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
گناباد، شهرک سعدی،بلوار ولیعصر، خیابان مهدی یک، پلاک بیست
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
96919119735
تلفن
+98 51 3882 9502
فکس
+98 51 3882 9500
ایمیل
HoseiniAbrishamiM@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://dentistry.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج مطالعه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
--
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
--
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
--
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
--
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
--
سایر توضیحات
--