پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر انحراف فکر با واقعیت مجازی بر اضطراب ناشی از جایگذاری کاتتر وریدی و تبعیت از درمان در کودکان 6 تا 15 سال مبتلا به سرطان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

کاهش اضطراب در حین فرایند رگ گیری

طراحی

پژوهش حاضر یک مطالعه از نوع کار آزمایی بالینی تصادفی شده ی یک سوکور است که در آن واحدهای پژوهش از بین کودکان 6 تا 15 سال مراجعه کننده به بخش شیمی درمانی سرپایی بیمارستان دکتر شیخ که در فاز نگهدارنده بوده و معیار های ورود را دارا باشند انتخاب و پس از اخذ رضایت بر اساس بلوک جایگشتی در دو گروه قرار خواهند گرفت .

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر یک مطالعه از نوع کار آزمایی بالینی یک سوکور است که در آن واحدهای پژوهش از بین کودکان 6 تا 15 سال مراجعه کننده به بخش شیمی درمانی سرپایی بیمارستان دکتر شیخ که در فاز نگهدارنده بوده و معیار های ورود را دارا باشند انتخاب و پس از اخذ رضایت بر اساس بلوک جایگشتی در دو گروه قرار خواهند گرفت .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

رضایت آگاهانه جهت شرکت در پژوهش کودکان با سن 6 تا 15 سال کودکان مبتلا به سرطان با سابقه پانکچر وریدی در فاز نگهدارنده کودک کاملا هوشیار باشد . بیمار جهت استفاده از عینک های مجازی تمایل داشته باشد . استفاده از عروق دیستال اندام ها

گروه‌های مداخله

گروه مداخله کودکان با سن 6 تا 15 ساله مراجعه کننده به بخش شیمی درمانی مبتلا به سرطان با سابقه پانکچر وریدی در فاز نگهدارنده که در گروه مداخله از عینک واقعیت مجازی به منظور کاهش اضطراب حین فرایند رگ گیری استفاده خواهد شد. افرادگروه کنترل نیز به مانند افرادگروه مداخله می باشند، که فرایند روتین رگ گیری انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش اضطراب و استرس کودکان در حین فرایند رگ گیری؛ همکاری و تبعیت درمانی بیشتر اطفال در مراجعه جهت درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190815044536N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۲/۱۶ ,06-03-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۲/۱۶ ,06-03-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۱۶ ,2020-03-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا مصدق حصاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3760 6514

آدرس ایمیل

mosaddeghmr1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۱۵ ,2020-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۰۱ ,2020-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر انحراف فکر با واقعیت مجازی بر اضطراب ناشی از جایگذاری کاتتر وریدی و تبعیت از درمان در کودکان 6 تا 15 سال مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر واقعیت مجازی بر اضطراب ناشی از جایگذاری کاتتر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

"رضایت آگاهانه جهت شرکت در پژوهش" "کودکان با سن 6 تا 15 سال" "کودکان مبتلا به سرطان با سابقه پانکچر وریدی در فاز نگهدارنده" "کودک کاملا هوشیار باشد " "بیمار جهت استفاده از عینک های مجازی تمایل داشته باشد" "استفاده از عروق دیستال اندام ها"
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
"استفاده از عروق پروگزیمال کودک جهت اخذ آنژیوکت" " کودکان با سن بالاتر از 15 سال یا پایین تر از 6 سال" "کودکان مبتلا به سرطان قبل از ورود به فاز نگهدارنده درمان"

سن
از سن **6 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
واحدهای پژوهش از جامعه پژوهش که معیارهای پژوهش را دارا باشند، ابتدا بصورت در دسترس و مبتنی بر هدف انتخاب و سپس به صورت تصادفی به روش بلوک جایگشتی 4 تایی در 2 گروه واقعیت مجازی و کنترل تخصیص خواهند یافت.

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 گناباد

آدرس خیابان
بلوار شهید قرنی، شهید قرنی ۶، بیمارستان فوق تخصصی کودکان دکتر شیخ مشهد

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9188766956

تاریخ تایید
2019-08-05, ۱۳۹۸/۰۵/۱۴

کد کمیته اخلاق
IR.GMU.REC.1398.086

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب در کودکان مبتلا به سرطان در حین فرایند اخذ آنژیوکت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب در ابزار مشاهده ای (OSBD-R)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری و مشاهده رفتار مضطربانه 5 دقیقه قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار بررسی سطح اضطراب (OSBD-R) ابزار بررسی تبعیت از درمان پژوهشگر ساخته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، حین انجام مداخله، بلافاصله بعد از انجام مدخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسیمتری

2

شرح متغیر پیامد
سطح اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، حین انجام مداخله، بلافاصله بعد از انجام مدخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسیمتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: همزمان با گذاشتن عینک و آغاز پخش کلیپ آرام بخش کودکانه نسبت به ارزیابی محل رگ گیری و برقراری مسیر وریدی اقدام خواهد شد.قبل و بلافاصله بعد از اتمام فرایند رگ گیری میزان اضطراب به وسیله ابزار های استاندارد سنجیده و ثبت خواهد شد.جهت سنجش تبعیت از درمان در مراجعه بعدی بیماران (یکماه بعد)در گروه مداخله و کنترل پرسشنامه خودساخته تبعیت از درمان توسط پژوهشگر بوسیله مصاحبه با والدین یا کودک تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قبل و بعد از اتمام رگ گیری ابزار اضطراب تکمیل خواهد شد. جهت سنجش تبعیت از درمان در مراجعه بعدی بیماران (یکماه بعد)در گروه مداخله و کنترل پرسشنامه خودساخته تبعیت از درمان توسط پژوهشگر بوسیله مصاحبه با والدین یا کودک تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فوق تخصصی کودکان دکتر شیخ مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا مصدق حصاری
آدرس خیابان
بیمارستان فوق تخصصی کودکان دکتر شیخ، شهید قرنی ۶، بلوار شهید قرنی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188766956
تلفن
+98 51 3726 9021
ایمیل
MosaddeghMR1@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گناباد
آدرس خیابان
گناباد، خیابان امام خمینی،دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
Gonabad
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۶۹۱۷۹۳۷۱۸
تلفن
+98 51 5722 3028
فکس
+98 51 8722 3814
ایمیل
info@gmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
20
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 گناباد
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا مصدق حصاری
موقعیت شغلی
سرپرستار بخش شیمی درمانی بیمارستان فوق تخصصی کودکان دکتر شیخ مشهد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار شهید قرنی، شهید قرنی ۶، بیمارستان فوق تخصصی کودکان دکتر شیخ مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188766956
تلفن
+98 51 3726 9021
ایمیل
MosaddeghMR1@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا مصدق حصاری
موقعیت شغلی
سرپرستار بخش شیمی درمانی بیمارستان فوق تخصصی کودکان دکتر شیخ مشهد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار شهید قرنی، شهید قرنی ۶، بیمارستان فوق تخصصی کودکان دکتر شیخ
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188766956
تلفن
+98 51 3604 6516
ایمیل
MosaddeghMR1@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا مصدق حصاری

موقعیت شغلی

سرپرستار شیمی درمانی بیمارستان فوق تخصصی کودکان دکتر شیخ مشهد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار شهید قرنی، شهید قرنی 6، بیمارستان فوق تخصصی کودکان دکتر شیخ

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188766956

تلفن

+98 51 3604 6516

ایمیل

MosaddeghMR1@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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

به منظور هدایت و رهبری در طراحی نوع مطالعه و شیوه انجام کار جهت محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

1.ادرس پست الکترونیک:MosaddeghMR1@mums.ac.ir 2.تماس با شماره تلفن:09151179193

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با مراجعه به ادرس پست الکترونیک و ثبت تقاضای درخواست و در صوت عدم پاسخ تماس با شماره همراه: 09151179193

سایر توضیحات