پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر واقعیت مجازی بر درد و اضطراب ختنه در کودکان بالای 5 سال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر واقعیت مجازی بر درد و اضطراب ختنه در کودکان بالای 5 سال

طراحی

در این کارآزمایی بالینی 40 کودک مراجعه کننده برای ختنه به روش تصادفی بلوک جایگشتی در دو گروه آزمون و کنترل قرار گرفتند. پرسشنامه های درد و اضطراب برای هر دو گروه در سه نوبت 30 دقیقه قبل از عمل، لحظه شروع عمل و در پایان عمل ختنه توسط کمک پژوهشگر آموزش دیده تکمیل گردید. برای گروه مداخله فیلم آموزشی ختنه که شامل روند ختنه و مراقبت های بعد از ختنه بود قبل از عمل پخش شد ضمنا حین عمل ختنه از ابتدا تا انتهای ختنه یک انیمیشن کارتونی برای انحراف فکر کودکان گروه مداخله پخش گردید. در گروه کنترل هیچ اقدامی صورت نگرفت. گروه مداخله شامل 40 کودک مراجعه کننده برای ختنه در دو گروه آزمون 20 نفر و کنترل 20 نفر هستند. در گروه آزمون تصاویر واقعیت مجازی برای آنها نمایش داده می شود در حالی که گروه کنترل فقط مراقبت های روتین را دریافت می کنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام ختنه کلینیک اورولوژی جهاد دانشگاهی گناباد بود. گروه آزمون یک فیلم آموزشی و انیمیشن کارتونی واقعیت مجازی دریافت کردند. در گروه کنترل هیچ اقدامی صورت نگرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه کودکان بالای 5 سال که برای انجام عمل جراحی ختنه به کلینیک اورولوژی جهاد دانشگاهی مراجعه کردند بود .

گروه‌های مداخله

گروه مداخله شامل 40 کودک مراجعه کننده برای انجام عمل ختنه بود که به روش تصادفی بلوک جایگشتی به دو گروه آزمون 20 نفر و کنترل 20 نفر تقسیم شدند. برای گروه آزمون فیلم واقعیت مجازی پخش شد. در حالی که گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد و اضطراب کودکان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190419043323N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-11, ۱۳۹۸/۱۰/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-11, ۱۳۹۸/۱۰/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-01-11, ۱۳۹۸/۱۰/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا حسن نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5729 2111

آدرس ایمیل

r.hassannia@gmu.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

2019-04-09, ۱۳۹۸/۰۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-03-06, ۱۳۹۷/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-04-09, ۱۳۹۸/۰۱/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-04-09, ۱۳۹۸/۰۱/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر واقعیت مجازی بر درد و اضطراب ختنه در کودکان بالای 5 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر واقعیت مجازی بر درد و اضطراب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان مراجعه کننده به کلنیک اورولوژی جهاد دانشگاهی گناباد جهت عمل جراحی ختنه تکمیل فرم رضایت آگاهانه جهت شرکت در پژوهش سن بالای 5 سال سابقه اضطراب شخصیت نداشته باشد (مصاحبه با

والدین) سابقه عمل جراحی نداشته باشد (مصاحبه با والدین) سابقه اختلالات شنوایی یا بینایی نداشته باشد (مصاحبه با والدین) عدم هیپوسپادیازیس یا اپیسپادیازیس نداشتن مشکلات انعقادی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل کودک یا والدین به ادامه شرکت در مطالعه به هر دلیلی ایجاد اضطراب شدید در طی مطالعه خونریزی غیر طبیعی در حین عمل

سن

از سن **5 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

حجم نمونه تحقق یافته: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به صورت در دسترس و مبتنی بر هدف انجام گردید و نمونه به طور تصادفی به روش بلوک جایگشتی(با بلوکهای چهارتایی) به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شد. روش تخصیص نمونه ها به گروهها به صورت طرح بلوک های جایگشتی تصادفی با بلوک های چهار تایی است. به این ترتیب که حرف A برای گروه مداخله و حرف B برای گروه کنترل در نظر گرفته می شود. سپس کلیه ترکیبات جایگشتی حروف A وA و B وB را که 6 ترکیب مختلف می باشد را نوشته (AABB برای رقم ABBA،1 برای رقم ۲...) سپس از بین ارقام ۱ تا ۶ یک رقم به تصادف انتخاب میکنیم. به طور مثال اگر رقم ۲ انتخاب شود مفهومش این است که نفر اول در گروه مداخله دو نفر بعدی در گروه کنترل و نفر چهارم در گروه مداخله قرار می گیرد. این عمل را تا زمانی که حجم نمونه به حد نصاب رسد ادامه می دهیم.

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

خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایي، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تاریخ تایید

2019-02-10, ۱۳۹۷/۱۱/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1397.114

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عمل جراحی ختنه

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه قبل از عمل ختنه، لحظه شروع ختنه و در پایان ختنه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درد اوچر

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه قبل از عمل ختنه، لحظه شروع ختنه و در پایان ختنه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس مشاهده اي رفتار مضطربانه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه قبل از عمل ختنه، لحظه شروع ختنه و در پایان ختنه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درد اوچر

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه قبل از عمل ختنه، لحظه شروع ختنه و در پایان ختنه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس مشاهده اي رفتار مضطربانه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تکنولوژی واقعیت مجازی. در گروه مداخله با استفاده از یک دستگاه هدست واقعیت مجازی (عینک صوتی-تصویری مدل Remax-RT-V03 با برخورداری از حافظه داخلی) فیلم آموزشی ختنه که شامل روند ختنه و مراقبت های بعد از ختنه بود به مدت 4 دقیقه و 35 ثانیه قبل از عمل پخش شد. ضمنا حین عمل ختنه از ابتدا تا انتهای ختنه یک انیمیشن کارتونی مشابه به مدت تقریبا 20 دقیقه برای انحراف فکر کودکان گروه مداخله پخش گردید.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت های روتین

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک اورولوژی جهاد دانشگاهی گناباد

نام کامل فرد مسوول

موسی سجادی

آدرس خیابان

خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیايي، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

+98 51 5722 3028

ایمیل

sajjadi1975@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

سید علی سجادی

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی، معاونت آموزشی و پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

+98 51 5722 3028

ایمیل

sa_1344@hotmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

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 گناباد

نام کامل فرد مسوول

موسی سجادی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

+98 51 5722 3028

ایمیل

sajjadi1975@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

موسی سجادی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

+98 51 5722 3028

ایمیل

sajjadi1975@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

موسی سجادی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

+98 51 5722 3028

ایمیل

sajjadi1975@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

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

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی یک ماه پس از انتشار نتایج

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

داده ها با درخواست رسمی از طریق ایمیل دانشگاهی یا سازمانی محققین پس از تایید و مشخص شدن هویت فرستنده ارسال می گردد.

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

دکتر موسی سجادی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده ها با درخواست رسمی از طریق ایمیل دانشگاهی یا سازمانی محققین پس از تایید و مشخص شدن هویت فرستنده ارسال می گردد.

سایر توضیحات