پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثربخشی درمان مبتنی بر واقعیت مجازی بر اضطراب و افسردگی بیمارستانی و استرس بیماران ،قبل از عمل جراحی باز قلب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی درمان مبتنی بر واقعیت مجازی بر اضطراب و افسردگی بیمارستانی و استرس بیماران ،قبل از عمل جراحی باز قلب
طراحی
كارآزمايي باليني داراي گروه مداخله و كنترل مي باشد كه با روش يك سويه كور انجام گرفته است.
نحوه و محل انجام مطالعه
محتواي جلسات درمان آشنايي با درمان واقعيت مجازي/آموزش ريلكسيشن/ارائه و انجام پيش آزمون اجرای نرم افزار واقعیت مجازی جنگل و کوهستان اجرای نرم افزار واقعیت مجازی دریا اجرای نرم افزار واقعیت مجازی طبیعت اجرای مجدد نرم افزار واقعیت مجازی جنگل و کوهستان اجرای مجدد نرم افزار واقعیت مجازی دریا اجرای مجدد نرم افزار واقعیت مجازی طبیعت این آزمون در مرکز فوق تخصصي قلب شهيد دكتر چمران اصفهان انجام خواهد گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ملاک های ورود: - در انتظار جراحی قلب باز بودن - سن 40 – 50 - داشتن سواد خواندن و نوشتن ملاک های خروج: - ابتلای بیمار به اختلالات حاد روان پزشکی به تشخیص روان پزشک - عدم تمایل به شرکت در جلسات درمان - غیبت بیش از دو جلسه
گروه‌های مداخله
حجم نمونه در نمونه گیری از جامعه آماری مذکور تعداد 30 نفر به شیوه نمونه گیری در دسترس انتخاب و بطور تصادفی به دو گروه آزمایش (15 نفر) و کنترل (15 نفر) گمارده خواند شد.پس از گمارش آزمودنی ها به دو گروه آزمایش و کنترل،گروه آزمایش طی 8 جلسه 15 دقیقه ای تحت درمان مبتنی بر واقعیت مجازی قرار خواهند گرفت در حالی که گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد. همه آزمودنی ها یکبار قبل از مداخله، یکبار پس از آن و یکبار پس از گذشت 7 روز پرسشنامه های پژوهش را تکمیل خواهند کرد.خلاصه محتوای درمان واقعیت مجازی در جدول زیر آمده است.
متغیرهای پیامد اصلی
استرس اضطراب بيمارستاني افسردگي بيمارستاني درمان واقعيت مجازي

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191230045953N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-02-01, ۱۳۹۸/۱۱/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-02-01, ۱۳۹۸/۱۱/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-02-01, ۱۳۹۸/۱۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ساناز احمدي
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اصفهان (خوراسگان)
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3661 0668
آدرس ایمیل
sanaz.ahmadi.psychology@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-04, ۱۳۹۸/۱۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی درمان مبتنی بر واقعیت مجازی بر اضطراب و افسردگی بیمارستانی و استرس بیماران ،قبل از عمل جراحی باز قلب

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی درمان مبتنی بر واقعیت مجازی بر اضطراب و افسردگی

بیمارستانی و استرس بیماران ،قبل از عمل جراحی باز قلب

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 40-50 سال داشتن سواد خواندن و نوشتن در انتظار عمل جراحي باز قلب

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خارج از محدوده سني 40-50 سال عدم سواد خواندن و نوشتن ابتلا به اختلالات حاد روانشناختي به تشخيص روانپزشك يا روانشناس غيبت در جلسات درمان بيش از 2 بار

سن

از سن **40 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه انتخاب تصادفي گروه مداخله و کنترل بصورت تصادفي ساده مي باشد.اين گزينش تصادفي از ليست بيماران که موجود در پذيرش بيمارستان است به دست مي آيد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

براي انجام اين فرآيند اسم بيمار بر روي پرسشنامه آورده نمي شود و فرد ديگيري بجز محقق که کار درمان را انجام مي دهد،کار جمع آوري داده را انجام مي دهد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

استفاده از تکنولوژي واقعيت مجازي در درمان استرس و اضطراب و افسردگي

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامي واحد اصفهان(خوراسگان)

آدرس خیابان

خیابان شیخ مفید.کوچه 20.پلاك 34

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

9164960858

تاریخ تایید

2020-01-08, ۱۳۹۸/۱۰/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KHUISF.REC.1398.255

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگي بيمارستاني- اضطراب بيمارستاني-استرس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

F40

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب بيمارستاني-افسردگي بيمارستاني-استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

همه آزمودنی ها یک بار قبل از مداخله، یک بار پس از مداخله و یک بار پس از گذشت 7 روز پس از عمل جراحي باز قلب پرسشنامه های پژوهش را بصورت پيگيري را تکميل خواهند کرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نحوه اندازه گيري با استفاده از پرسشنامه انجام مي گردد. دو پرسشنامه عبارتند از پرسشنامه DASS-21 و پرسشنامه HADS مي باشند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 15 نفر از بيماران در انتظار عمل جراحي باز قلب هستند که 7 جلسه درمان بر روي آن ها انجام مي شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 15 نفر از بيماران در انتظار عمل جراحي باز قلب هستند که هيچ درماني بر روي آن ها انجام نمي شود.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بيمارستان فوق تخصصي قلب شهيد دکتر چمران اصفهان

نام کامل فرد مسوول
ساناز احمدي
آدرس خیابان
خیابان شیخ مفید. کوچه 20. پلاك 34
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8164960858
تلفن
+98 31 3661 0668
ایمیل
sanaz.ahmadi.psychology@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا منشئي
آدرس خیابان
منطقه خوراسگان.خیابان ارغوانیه.دانشگاه آزاد اسلامي اصفهان(خوراسگان)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81551-39998
تلفن
+98 31 3535 4001
فکس
+98 31 3535 4060
ایمیل
info@khuisf.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://new.khuisf.ac.ir/index.aspx?tempname=newmain&lang=1&sub=1
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
20
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ساناز احمدي
موقعیت شغلی
دانشجوي كارشناسي ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان شیخ مفید. کوچه 20. پلاك 34
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8164960858
تلفن
+98 31 3661 0668
ایمیل
sanaz.ahmadi.psychology@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ساناز احمدي
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شیخ مفید. کوچه 20. پلاك 34
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8164960858
تلفن
+98 31 3661 0668
ایمیل
sanaz.ahmadi.psychology@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ساناز احمدي
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان شیخ مفید. کوچه 20. پلاك 34
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8164960858
تلفن
+98 31 3661 0668
ایمیل
sanaz.ahmadi.psychology@gmail.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
مصداق ندارد
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