

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

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

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

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
ساناز احمدی  
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  
04-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
20-03-2020, 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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل می باشد که با روش يك  
سویه کور انجام گرفته است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محتوای جلسات درمان آشنایی با درمان واقعیت مجازی/آموزش  
ریلکسیشن/ارائه و انجام پیش 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  
تخصصی قلب شهید دکتر 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

#### گروه های 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 بیمارستانی افسردگی بیمارستانی درمان واقعیت  
مجازی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191230045953N1

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 جراحی باز قلب

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
خارج از محدوده سنی 40-50 سال عدم سواد خواندن و نوشتن ابتلا به اختلالات حاد روانشناختی به تشخیص روانپزشک یا روانشناس غیبت در جلسات درمان بیش از 2 بار

**سن**

از سن 40 ساله تا سن 50 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق 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 تصادفی گروه مداخله و کنترل بصورت تصادفی ساده می باشد. این گزینش تصادفی از لیست بیماران که موجود در پذیرش بیمارستان است به دست می آید.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

برای انجام این فرآیند اسم بیمار بر روی پرسشنامه آورده نمی شود و فرد دیگری بجز محقق که کار درمان را انجام می دهد، کار جمع آوری داده را انجام می دهد.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موارد دیگر

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

استفاده از تکنولوژی واقعیت مجازی در درمان استرس و اضطراب و افسردگی

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)

**آدرس خیابان**

خیابان شیخ مفید، کوچه 20، پلاک 34

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

9164960858

**تاریخ تایید**

2020-01-08, 1398/10/18

**کد کمیته اخلاق**

IR.IAU.KHUISF.REC.1398.255

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

افسردگی بیمارستانی- اضطراب بیمارستانی- استرس

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

F40

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

اضطراب بیمارستانی- افسردگی بیمارستانی- استرس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

همه آزمودنی‌ها یک بار قبل از مداخله، یک بار پس از مداخله و یک بار پس از گذشت 7 روز پس از عمل جراحی باز قلب پرسشنامه‌های پژوهش را بصورت پیگیری را تکمیل خواهند کرد.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نحوه اندازه‌گیری با استفاده از پرسشنامه انجام می‌گردد. دو پرسشنامه عبارتند از پرسشنامه DASS-21 و پرسشنامه HADS می‌باشند.

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: 15 نفر از بیماران در انتظار عمل جراحی باز قلب هستند که 7 جلسه درمان بر روی آن‌ها انجام می‌شود.

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: 15 نفر از بیماران در انتظار عمل جراحی باز قلب هستند که هیچ درمانی بر روی آن‌ها انجام نمی‌شود.

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان فوق تخصصی قلب شهید دکتر چمران اصفهان

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

نام کامل فرد مسوول  
ساناز احمدی  
آدرس خیابان  
خیابان شیخ مفید، کوچه 20، پلاک 34  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8164960858  
تلفن  
0668 3661 31 98+  
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 منشی  
آدرس خیابان  
منطقه خوراسگان، خیابان ارغوانیه، دانشگاه آزاد اسلامی  
اصفهان (خوراسگان)  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
81551-39998  
تلفن  
4001 3535 31 98+  
فکس  
4060 3535 31 98+  
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 پزشکی اصفهان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
20

**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی

**کشور مبدأ**  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان شیخ مفید، کوچه 20، پلاک 34

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8164960858

تلفن

0668 3661 31 98+

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

مصدق 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