پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر بکارگیری تکنولوژی واقعیت مجازی با دو رویکردانحراف فکر و آموزش به بیمار بر میزان اضطراب قبل از عمل و درد بعد از عمل در بیماران جراحی لاپاراسکوپی کله سیستکتومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تأثیر بکارگیری تکنولوژی واقعیت مجازی با دو رویکرد انحراف فکر و آموزش به بیمار بر میزان اضطراب قبل از عمل و درد بعد از عمل در بیماران جراحی لاپاراسکوپی کله سیستکتومی

طراحی

کارآزمايي باليني با مشارک 165بیمار دارای دو گروه مداخله و یک گروه کنترل،با گروه های موازی ،بیماران به صورت تصادفي با نرم افزار stata به روش بلوک شده تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش جراحی بیمارستان های آموزشی مشهد انجام خواهد شد. بعد از اخذ رضایت آگاهانه ، اضطراب بیماران با استفاده از پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر قبل از مداخله و بعد ازمداخله قبل از عمل جراحی بررسي خواهد شد. شدت درد بعد ازعمل قبل از هر بارگذاشتن عینک و بعد از گذاشتن از طریق مقیاس دیداری درد (VAS) و پرسشنامه درد مک گیل اندازه گیری خواهد شد. به خاطر نوع پژوهش امکان کورسازی افراد تحت مطالعه و محقق وجود ندارد اما تحلیلگر آماری و تخصیص دهنده واحدهای پژوهش به سه گروه، نامطلع خواهندبود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کله سیستیت،کله لیتیازیس بدون عارضه عدم ورود: سابقه جراحی دستگاه گوارش طی دو هفته گذشته سابقه ناهنجاری وستیبولوکوکلِئار سابقه تشنج و صرع

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1 استفاده از واقعیت مجازی با رویکرد آموزش به بیمار که قبل از عمل جراحی فیلمی در مورد آشنایی با اتاق عمل ،بعد از عمل: فیلمی با محتوای کنترل درد .در گروه مداخله 2 استفاده از واقعیت مجازی جهت انحراف فکر با محتوای تصاویر خوشایند در دو مرحله قبل و بعد از عمل . در گروه کنترل آموزش های معمول انجام می شود

متغیرهای پیامد اصلی

میزان اضطراب بیماران قبل از عمل، میزان شدت درد بعد از عمل جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200623047901N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۴/۱۶ ,06-07-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۴/۱۶ ,06-07-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۱۶ ,2020-07-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه عباس نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5222 3323

آدرس ایمیل

abbasniaf961@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۲۰ ,2020-07-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۲۰ ,2020-09-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر بکارگیری تکنولوژی واقعیت مجازی با دو رویکردانحراف فکر و آموزش به بیمار بر میزان اضطراب قبل از عمل و درد بعد از عمل در

بیماران جراحی لاپاراسکوپی کله سیستکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر واقعیت مجازی بر اضطراب و درد در بیماران جراحی لاپاراسکوپی کله سیستکتومی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کوله لیتیازیس بدون عارضه،کوله سیستیت عدم اختلال تشخیص داده شده روانی ،عدم اختلال درک شناختی ، درک مقیاس درد دشوار نداشتن اعتیاد به اپیوئید یا ضد دردهاي قوي نداشتن درد شدید به علت ماهیت بیماري (سرطان) تسلط داشتن به زبان فارسي
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه جراحی دستگاه گوارش طی دو هفته گذشته سابقه ناهنجاری وستیبولوکوکلِئار سابقه تشنج و صرع
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
توالی تصادفی با استفاده از نرم افزار stata و به روش بلوکی میباشد. به منظور افزایش غیرقابل پیش بینی بودن از بلوکهای با سایز 6 و 9 و 12 استفاده خواهد شد. گروه در پاکت در بسته قرار خواهد گرفت و پاکتها طبق توالی تولید شده مرتب و شماره گذاری خواهند شد. برای هر فرد مراجعه کننده پس از کسب رضایت اگاهانه اولین پاکت موجود باز و گروه وی مشخص می گردد.
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 مشهد
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاري و مامایي
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تاریخ تایید
2020-04-28, ۱۳۹۹/۰۲/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.NURSE.REC.1399.019

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران تحت جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک همراه با سنگ کیسه صفرا
کد ICD-10
K80
توصیف کد ICD-10
Cholelithiasis

2

شرح
بیماران تحت جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک همراه با التهاب کیسه صفرا
کد ICD-10
K81
توصیف کد ICD-10
Cholecystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره درد بعد از عمل در پرسشنامه اندازه گیری درد مک گیل و مقیاس دیداری درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میزان درد 4ساعت بعد از عمل جراحی(قبل از مداخله)و15 دقیقه بعد از مداخله ،هر 4 ساعت تا 24 ساعت اول جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه درد مک گیل،مقیاس اندازه گیری دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب قبل از عمل جراحی پرسشنامه اشپیل برگر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میزان اضطراب قبل از عمل جراحی(قبل مداخله)،15دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله اول (بیماران گروه تکنولوژی واقعیت

مجازی با رویکرد آموزش به بیمار) : قبل از عمل جراحی : (بعد از پذیرش بیمار در بخش جراحی) عینک برای بیمار گذاشته می شود. که حاوی محتوای انیمیشنی به مدت 5 دقیقه است که محیط اتاق عمل، روند بیهوشی، نحوه عمل جراحی و بیدار شدن را شبیه سازی کرده است. بعد از عمل جراحی : 4ساعت بعد از عمل عینک برای بیمار گذاشته می شود که حاوی محتوای انیمیشنی شبیه سازی تنفس عمیق، نحوه برخاستن از تخت، سرفه مؤثر و تغییر پوزیشن به مدت 5 دقیقه می باشد. تا قبل از خواب حد اقل دو مرتبه از عینک برای کنترل درد استفاده می شود

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله 2 (براي بيماران گرو ه تكنولوژی واقعيت مجازی با رويكرد انحراف فكر)قبل از عمل جراحی : عینک حاوی فیلمی با موسیقی وتصاویر آرامش بخش طریق هدست واقعیت مجازی به مدت5دقیقه برای بیمار پخش خواهد شد. بعد از عمل جراحی: 4 ساعت بعد از عمل حداقل دو بار قبل از خواب، در صورت تداخل با خواب بیمار بعد از خواب همان تصاویر برای بیمار توسط عینک پخش و اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: اقدام خاصی توسط پژوهشگر انجام نخواهد شد و همان آموزش های بیمارستان شامل پمفلت های آموزشی و آموزش های چهره به چهره توسط پرستاران بخش که برای کلیه بیماران انجام می شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قایم

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عباس نیا

آدرس خیابان

خیابان احمد اباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176613775

تلفن

+98 51 3840 0000

ایمیل

abbasniaf961@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عباس نیا

آدرس خیابان

چهاراه دکتری .خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

+98 51 3854 3033

ایمیل

abbasniaf961@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ناهید عاقبتی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا،دانشکده پرستاری ومامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

+98 51 1853 9775

ایمیل

aghebatin@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

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عباس نیا

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی - جراحی

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا،دانشکده پرستاری وماماییا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
abbasniaf961@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ناهید عاقبتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 1853 9775
ایمیل
aghebatin@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عباس نیا
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری داخلی - جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
Abbasniaf961@mums.ac.ir

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
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 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مراکز بهداشتی و درمانی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بلافاصله با مراجعه حضوری یا اینترنتی به کتابخانه دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
سایر توضیحات