

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

مقایسه تأثیر واقعیت مجازی با دو رویکرد انحراف فکر و فیلم آموزشی بر اضطراب و شاخص های همودینامیک بیماران کاندید عمل آنژیوگرافی قلب

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر واقعیت مجازی با دو رویکرد انحراف فکر و فیلم آموزشی بر اضطراب و شاخص های همودینامیک بیماران کاندید عمل آنژیوگرافی قلب در مرکز آموزشی درمانی پژوهشی رازی بیرجند سال ۹۸

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی؛ دو سو کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان رازی بیرجند استان خراسان جنوبی انجام می شود. 90 بیمار به صورت تصادفی ساده به سه گروه کاندید عمل جراحی آنژیوگرافی گروه کنترل و گروه دریافت کننده فیلم انحراف فکر و فیلم آموزشی تقسیم می شوند. سپس میزان اضطراب و همودینامیک بیماران در سه گروه قبل و پس از عمل آنژیوگرافی توسط پرستار بدون اطلاع از گروه بیمار بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل کاندید انجام آنژیوگرافی، تمایل به شرکت در مطالعه، محدوده سنی 35 تا 70 سالو برخوردار از سلامت بینایی و شنوایی لازم جهت شرکت در پژوهش خواهد بود. معیار خروج از مطالعه شامل تکمیل ناقص پرسشنامه توسط بیماران و انصراف بیمار از ادامه شرکت در مطالعه، فویا نسبت به مناطق طبیعی و حیات وحش، مصرف داروهای ضد اضطراب، ابتلا به بیماری های اعصاب، بیماران با شرایط همودینامیک متغیر و بحرانی خواهد بود.

گروه های مداخله

بیماران به طور تصادفی در یکی از سه گروه مداخله یک (فیلم آموزشی)، مداخله دو (شامل فیلم انحراف فکر) یا گروه کنترل تقسیم خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب همودینامیک بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190618043934N6

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 20-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 20-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

20-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ذبیح الله محقق

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3232 3232 56 98+

آدرس ایمیل

oabstudent@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-18, ۱۳۹۹/۰۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-20, ۱۳۹۹/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر واقعیت مجازی با دو رویکرد انحراف فکر و فیلم آموزشی بر اضطراب و شاخص های همودینامیک بیماران کاندید عمل آنژیوگرافی قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر واقعیت مجازی بر اضطراب و شاخص های همودینامیک بیماران کاندید عمل آنژیوگرافی قلب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کاندید انجام آنژیوگرافی داشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه محدود سنی 35 تا 70 سال داشتن سلامت بینایی و شنوایی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تکمیل ناقص پرسشنامه توسط بیماران انصراف بیمار از ادامه شرکت در مطالعه ترس از مناظر طبیعی و حیات وحش مصرف داروهای ضد اضطراب ابتلا به بیماری‌های اعصاب بیماران با شرایط همودینامیک متغیر و بحرانی

کد پستی
9717811674
تاریخ تایید
2020-02-10, 1398/11/21
کد کمیته اخلاق
IR.BUMS.REC.1398.360

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
بیماری های قلبی-عروقی
کد ICD-10
A52.0
توصیف کد ICD-10
Cardiovascular and cerebrovascular syphilis

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از عمل آنژیوگرافی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه کنترل: 30 نفر از بیماران کاندید عمل آنژیوگرافی هستند که فیلمی به آن‌ها نمایش داده نمی‌شود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 1: 30 نفر از بیماران کاندید عمل آنژیوگرافی هستند که فیلم مجازی با محتوای سرگرم کننده و مستندهای طبیعت بوسیله عینک سه بعدی که از لحاظ طول زمان فیلم مشابه فیلم بیماران (5 دقیقه و به زبان فارسی) گروه مداخله یک است برایشان پخش می‌شود.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله 2: 30 نفر از بیماران کاندید عمل آنژیوگرافی هستند که فیلم آموزشی سه بعدی در خصوص روند انجام عمل آنژیوگرافی که منبع تهیه شده این فیلم کتب معتبر پزشکی، مقالات معتبر و متخصصین قلب و عروق است، این فیلم به مدت 5 دقیقه و به زبان فارسی خواهد بود که در خصوص محیط انجام آنژیوگرافی و تجهیزاتی که در بدو ورود بیمار و در ادامه کار با آن‌ها مواجه خواهد شد.

سن
از سن 35 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

قرار گیری افراد در هر گروه به طور تصادفی ساده و به روش بلوک شده خواهد بود که در یکی از سه گروه مداخله یک A (فیلم آموزشی)، مداخله دو B (شامل فیلم انحراف فکر) یا گروه کنترل C قرار خواهند گرفت. بدین صورت که ابتدا بلوک‌های سه تایی متنوعی بر روی کارت های مختلفی ایجاد می‌شود (ABC, CAB, CBA, BCA, BAC). بطور تصادفی یکی از این بلوک‌ها انتخاب می‌شود و بیماران در یکی از سه گروه A, B یا C تقسیم خواهند شد. سپس برای سایر بیماران نیز بدین صورت تصادفی سازی انجام می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده داده ها: بدون اطلاع از نوع فیلم نمایش داده شده به بیماران ارزیابی کننده پیامد: پرستار بخش بدون اطلاع از نوع داروی دریافتی سوالات را از بیماران پرسش و در چک لیست مربوطه ثبت می‌کند

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 بیرجند

آدرس خیابان

بلوار غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
ذبیح الله محقق
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار معلم
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717811674
تلفن
3232 3232 56 98+
ایمیل
oabstudent@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی شهرستان بیرجند
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی صادقی
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717811674
تلفن
3232 3232 56 98+
ایمیل
oabstudent@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
داوود عودی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان معلم
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717811674
تلفن
3232 3232 56 98+
ایمیل
oabstudent@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر طویی کاظمی
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717811674
تلفن
1200 3238 56 98+
ایمیل
oabstudent@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
ذبیح الله محقق
موقعیت شغلی

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

نیازی به انتشار اطلاعات فردی بیماران نیست

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

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان معلم

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717811674

تلفن

3232 3232 56 98+

ایمیل

oabstudent@gmail.com