پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر واقعیت مجازی بر میزان اضطراب و تغییرات علائم حیاتی بیماران در حین انجام آنژیوپلاستی عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این مطالعه بررسی تاثیر واقعیت مجازی بر میزان اضطراب و تغییرات علائم حیاتی بیماران در حین انجام آنژیوپلاستی عروق کرونر.
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی با گروه کنترل است. بیمارانی که برای اولین بار تحت آنژیوپلاستی از طریق شریان فمور هستند، هوشیار هستند و شرایط تهدید کننده حیات و بیماری حرکت ندارند بر اساس طرح بلوک تصادفی در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرند. برای گروه مداخله قبل از ورود سوزن به شریان فمور برای انجام آنژیوپلاستی به مدت 15دقیقه فیلم واقعیت مجازی با محتوای طبیعت و موسیقی آرام پخش می شود. برای گروه کنترل بصورت روتین اقدامی انجام نمی شود. قبل از آنژیوپلاستی و پس از اتمام آنژیوپلاستی در اتاق ریکاوری شدت اضطراب بیماران با استفاده از پرسشنامه اشپیل برگر اندازه گیری می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بخش آنژیوگرافی بیمارستان حضرت ولیعصر (ع) در شهر قم انجام می شود. افرادی که اندازه گیری اضطراب را انجام می دهند از نوع مداخله بی اطلاع هستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن بین 18 تا 80 سال؛ هوشیاری مناسب؛ آنژیوپلاستی از طریق شریان فمور. شرایط عدم ورود: سابقه قبلی آنژیوپلاستی؛ شرایط تهدید کننده حیات؛ بیماری حرکت
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: پخش فیلم واقعیت مجازی که حاوی تصاویر طبیعت و موسیقی ملایم است برای مدت 15 دقیقه حین انجام آنژیوپلاستی قبل از ورود سوزن به شریان فمور. گروه کنترل: حین آنژیوپلاستی اقدامات روتین انجام می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
نمره اضطراب آشکار و پنهان فشار خون، ضربان قلب، اشباع اکسیژن خون شریانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110514006481N13**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-10, ۱۳۹۹/۰۸/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2020-11-10, ۱۳۹۹/۰۸/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-10, ۱۳۹۹/۰۸/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محسن سلیماني
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي سمنان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3365 4190
آدرس ایمیل
soli257@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر واقعیت مجازی بر میزان اضطراب و تغییرات علائم حیاتی بیماران در حین انجام آنژیوپلاستی عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر واقعیت مجازی بر اضطراب بیماران حین آنژیوپلاستی.
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هوشیاری مناسب برای همکاری آنژیوپلاستی از طریق شریان فمور
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه قبلی آنژیوپلاستی شرایط تهدید کننده حیات بیماری حرکت
سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با استفاده از روش تصادفی سازی طبقه بندی شده با بلوک های جایگشتی انجام می شود. افراد از نظر جنس به دو طبقه مرد و زن تقسیم می شوند. برای هر طبقه انتساب تصادفی جداگانه تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه می یابد. برای انتساب تصادفی در هر طبقه از بلوک های چهارتایی (A, B) که شامل حالتهای مختلف توالی مداخله و آزمون (AABB، ABAB، و ...) هستند استفاده می شود. انتخاب بلوک ها بر اساس جدول اعداد تصادفی انجام می شود.
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
Semnan University Of Medical Sciences and Health Services
آدرس خیابان
سمنان- بلوار بسیج- تقاطع شهید اخلاقی، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تاریخ تایید
2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1399.192

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری عروق کرونر قلب
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب آشکار و نهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
15 دقیقه قبل و 15 دقیقه پس از آنژیوپلاستی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد
علائم حیاتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
15 دقیقه قبل، حین و 10 دقیقه پس از آنژیوپلاستی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتور بخش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اجرای فیلم واقعیت مجازی حاوی تصاویر طبیعت و موسیقی ملایم برای 15 دقیقه حین آنژیوپلاستی.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: اقدامات روتین حین آنژیوگرافی انجام می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولی عصر (ع)
نام کامل فرد مسوول
حمید بهرامیان
آدرس خیابان
سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان،
شهر
سمنان
استان

سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3335 4190
ایمیل
Soli257@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
محسن سلیمانی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشكي سمنان- دانشكده پرستاري
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3335 4190
ایمیل
Soli257@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
محسن سلیماني
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکي سمنان- دانشکده پرستاري
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3335 4192
فکس
+98 23 3335 4191
ایمیل
soli257@sem-ums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
محسن سلیماني
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکي سمنان- دانشکده پرستاري
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3335 4192
فکس
+98 23 3335 4191
ایمیل
soli257@semums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
محسن سلیماني
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکي سمنان- دانشکده پرستاري
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442

تلفن
+98 23 1335 4192
فکس
+98 23 1335 4191
ایمیل
soli257@semums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد