

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 15 دقیقه 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

گروه های 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: ۱۳۹۹/۰۸/۲۰ , 10-11-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-11-2020 , ۱۳۹۹/۰۸/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-11-2020 , ۱۳۹۹/۰۸/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن سلیمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4190 3365 23 98+

آدرس ایمیل

solli257@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

فار مطالعه

مصادق 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 جایگزینی 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 چهار تایی (A, B) که شامل حالت های 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

تأییدیه 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 تأیید

1399/07/01, 2020-09-22

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 مسؤول

حمید بهرامیان

آدرس خیابان

سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان،

شهر

سمنان

استان

سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
4190 3335 23 98+
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 پزشکی سمنان- دانشکده پرستاری

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

4190 3335 23 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 سلیمانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی سمنان- دانشکده پرستاری

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

4192 1335 23 98+

فکس

4191 1335 23 98+

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 سلیمانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی سمنان- دانشکده پرستاری

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

4192 1335 23 98+

فکس

4191 1335 23 98+

ایمیل

soli257@semums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

محسن سلیمانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی سمنان- دانشکده پرستاری

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

4192 1335 23 98+

فکس

4191 1335 23 98+

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