

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

مقایسه تاثیر استفاده از واقعیت مجازی و مراقبت استاندارد بر شدت درد، اضطراب و رضایتمندی بیماران اورژانس در حین انجام سوچور زدن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر استفاده از واقعیت مجازی و مراقبت استاندارد بر شدت درد، اضطراب و رضایتمندی بیماران اورژانس در حین انجام سوچور زدن

طراحی

در این مطالعه ۹۰ نفر به صورت تصادفی ساده به دو گروه، شامل گروه استفاده کننده از واقعیت مجازی (گروه مداخله) و گروه دریافت کننده مراقبت استاندارد (گروه کنترل) تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

۹۰ نفر از مراجعه کنندگان به بخش اورژانس بیمارستان امام رضا شهر بیرجند که شرایط ورود به مطالعه را دارند انتخاب و به صورت تصادفی به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم خواهند شد. برای گروه مداخله علاوه بر مراقبت استاندارد، از یک دقیقه قبل از پروسجر بخیه زدن تا ۱۰ ثانیه پس از پایان پروسجر به وسیله هدست واقعیت مجازی تصاویر و موسیقی آرامش بخش پخش خواهد شد و گروه کنترل فقط مراقبت های استاندارد ارائه شده توسط بیمارستان را دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: رضایت بیمار، سن ۱۸ الی ۶۰ سال، زخم یا پارگی طبق نظر پزشک نیاز به بخیه زدن داشته باشد، محل زخم در قسمت تنه یا اندام ها باشد، عدم وجود شکستگی و یا سایر آسیب های همراه، زخم یا پارگی فقط شامل لایه پوست باشد، عدم جراحی فاشیا، عضله و بافت های زیرین در محل پارگی (طبق نظر پزشک)، اندازه جراحی حدود ۵ الی ۱۰ سانتی متر باشد، بیمار دارای سلامت بینایی باشد، بیمار دارای سلامت شنوایی باشد، بیمار معتاد به مواد مخدر نباشد، عدم ابتلای بیماران به زوال عقل یا آلزایمر، عدم ابتلای بیماران به بیماری حرکتی و سکنه مغزی، عدم ابتلای بیماران به تشنج و صرع، برخورداری از توانایی تکلم و برقراری ارتباط شرایط عدم ورود: عدم تمایل به همکاری یا شرکت در مطالعه، محل زخم یا پارگی در سر، صورت و یا گردن باشد، فوبیا از جنگل و سایر تصاویر مورد استفاده در واقعیت مجازی

گروه های مداخله

دو گروه: ۱- گروه استفاده از واقعیت مجازی ۲- گروه دریافت کننده مراقبت استاندارد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد و اضطراب رضایتمندی

نام اختصاری اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200807048331N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۱۰
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۱۰
تعداد بروز رسانی ها: ۵
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-12-30, ۱۳۹۹/۱۰/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

علی شیخ علیشاهی
نام سازمان / نهاد
کشور

جمهوری اسلامی ایران
تلفن

+98 35 3722 0539

آدرس ایمیل

ali.sheikhalishahi@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-04, ۱۳۹۹/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-19, ۱۳۹۹/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر استفاده از واقعیت مجازی و مراقبت استاندارد بر شدت درد، اضطراب و رضایتمندی بیماران اورژانس در حین انجام سوچور زدن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر واقعیت مجازی بر درد، اضطراب و رضایتمندی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت بیمار سن ۱۸ الی ۶۰ سال زخم یا پارگی طبق نظر پزشک نیاز به بخیه زدن داشته باشد. محل زخم در قسمت تنه یا اندام ها باشد. عدم وجود شکستگی و یا سایر آسیب های همراه زخم یا پارگی فقط شامل لایه پوست باشد. عدم جراحی فاشیا، عضله و بافت های زیرین در محل پارگی (طبق نظر پزشک) اندازه جراحی حدود ۵ الی ۱۰ سانتی متر باشد. بیمار دارای سلامت بینایی باشد. بیمار دارای سلامت شنوایی باشد. بیمار معتاد به مواد مخدر نباشد. عدم ابتلای بیماران به زوال عقل یا آلزایمر عدم ابتلای بیماران به بیماری حرکتی و سکنه مغزی عدم ابتلای بیماران به تشنج و صرع برخورداری از توانایی تکلم و برقراری ارتباط

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به همکاری یا شرکت در مطالعه محل زخم یا پارگی در سر، صورت و یا گردن باشد فویا از جنگل و سایر تصاویر مورد استفاده در واقعیت مجازی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش تخصیص تصادفی ساده سکه ای پرتاب می شود به گونه ای که طرف شیر را معادل گروه مداخله و طرف خط را معادل گروه کنترل در نظر می گیریم. این پرتاب برای اولین فرد انجام شده و نوع گروه برای آن مشخص خواهد شد. سپس برای افراد دیگر به صورت یک در میان نوع گروه ادامه پیدا کرده و بر اساس حجم نمونه مورد نظر این تخصیص ادامه می یابد و به این ترتیب، نوع گروه برای هر فرد به صورت تصادفی مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تاریخ تایید

2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1399.396

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم باز مچ پا، پا و انگشتان پا

کد ICD-10

S91

توصیف کد ICD-10

Open wound of ankle, foot and toes

2

شرح

زخم باز زانو و ساق پا

کد ICD-10

S81

توصیف کد ICD-10

Open wound of knee and lower leg

3

شرح

زخم باز لگن و ران

کد ICD-10

S71

توصیف کد ICD-10

Open wound of hip and thigh

4

شرح

زخم باز مچ دست و انگشتان

کد ICD-10

S61

توصیف کد ICD-10

Open wound of wrist, hand and fingers

5

شرح

زخم باز آرنج و ساعد

کد ICD-10

S51

توصیف کد ICD-10

Open wound of elbow and forearm

6

شرح

زخم باز شانه و بازو

کد ICD-10
S41
توصیف کد ICD-10
Open wound of shoulder and upper arm

7

شرح
زخم باز شکم، کمر، لگن
کد ICD-10
S31
توصیف کد ICD-10
Open wound of abdomen, lower back, pelvis and external
genitals

8

شرح
زخم باز قفسه سینه
کد ICD-10
S21
توصیف کد ICD-10
Open wound of thorax

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، در حین مداخله و بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، در حین مداخله و بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس خطی اضطراب

3

شرح متغیر پیامد
رضایتمندی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس خطی رضایتمندی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله علاوه بر مراقبت‌های روتین از یک

دقیقه قبل از شروع پروسیجر تا ۱۰ ثانیه پس از پایان انجام پروسیجر از هدست واقعیت مجازی استفاده خواهد شد. به این صورت که این هدست متناسب با بیمار روی سر قرار خواهد گرفت، به گونه ای که چشم‌ها با لنزهای دوربین و گوش‌ها با گوشی‌های پخش‌کننده صدا پوشش داده شوند. پژوهشگر قبل از استفاده از هدست واقعیت مجازی، نحوه کار با این سیستم را برای مددجو توضیح خواهد داد.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل هیچ یک از مداخلات فوق را دریافت نمی‌کنند و فقط از مراقبت‌های روتین و استاندارد که در بخش اورژانس بیمارستان امام رضا (ع) بیرجند اعمال می‌شود، بهره خواهند برد که این مراقبت‌ها فقط شامل بی‌حسی موضعی با لیدوکائین ۲ درصد می‌باشد.

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا قاسمیان
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، بیمارستان امام رضا
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
971481151
تلفن
2300 3222 56 98+
ایمیل
international@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
طوبی کاظمی
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
5833 3239 56 98+

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، دانشکده پرستاری و
مامایی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
1445 3238 56 98+
ایمیل
m.nassirizadeh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
علی شیخ علیشاهی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، دانشکده پرستاری و
مامایی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
0539 3722 35 98+
ایمیل
alisheikhalishahi95@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی در دسترس خواهد بود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

فکس

5801 3163 56 98+

ایمیل

drtooba.kazemi@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://rsh.bums.ac.ir

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

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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
علی شیخ علیشاهی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، دانشکده پرستاری و
مامایی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
0539 3722 35 98+
ایمیل
alisheikhalishahi95@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
منیژه نصیری زاده
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
alisheikhalishahi95@gmail.com
m.nassirizadeh@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
سایر توضیحات

شروع دسترسی پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است