

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

تاثیر بکارگیری واقعیت مجازی بر علائم حیاتی، اشباع اکسیژن خون شریانی و درد بیماران حین ترمیم سرپایی پارگی پوست در بخش اورژانس بیمارستان شهید بهشتی قم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر بکارگیری واقعیت مجازی بر میزان علائم حیاتی و درک درد بیماران حین ترمیم سرپایی پارگی پوست در بخش اورژانس.

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی، 80 بیمار به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و با استفاده از روش بلوک های تصادفی به دو گروه مداخله (40 بیمار) و کنترل (40 بیمار) اختصاص داده خواهند شد. ابزار جمع آوری داده ها شامل پرسشنامه درد و چک لیست علائم حیاتی می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش اورژانس بیمارستان شهید بهشتی قم انجام خواهند شد. در این مطالعه کورسازی انجام نخواهد شد. در گروه کنترل حین ترمیم پارگی پوست فقط از لیدوکائین برای کاهش درد بیماران استفاده خواهد شد. در گروه مداخله علاوه بر مراقبت های معمول، از عینک واقعیت مجازی استفاده خواهد شد و فیلم حاوی مناظر طبیعی به همراه آوای طبیعت برای بیماران پخش خواهد شد. بلافاصله قبل و بلافاصله بعد از مداخله، علائم حیاتی و میزان درد بیماران اندازه گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عمده ورود به مطالعه: سن بیش از 18 سال؛ وجود پارگی در اندام های فوقانی و یا تحتانی. شرایط عمده خروج از مطالعه: انصراف بیمار از ادامه شرکت در مطالعه؛ بیمارانی که نیاز به ترانسفوزیون فرآورده های خونی دارند؛ بیمارانی که نیاز به ترمیم تاندون و یا عروق دارند؛ استفاده همزمان از سایر روش های بی حسی علاوه بر لیدوکائین.

گروه های مداخله

در گروه کنترل حین ترمیم پارگی پوست فقط از لیدوکائین برای کاهش درد بیماران استفاده خواهد شد. در گروه مداخله علاوه بر مراقبت های معمول، از عینک واقعیت مجازی استفاده خواهد شد و فیلم حاوی مناظر طبیعی به همراه آوای طبیعت برای بیماران پخش خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پایداری سازی علائم حیاتی و کاهش درک درد بیماران حین ترمیم سرپایی پارگی پوست.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150724023314N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-03-2021, 1400/01/08

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-03-2021, 1400/01/08

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-03-28, 1400/01/08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد عباسی نیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4753 3242 25 98+

آدرس ایمیل

mabasiniya@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-30, 1400/01/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-20, 1400/01/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر بکارگیری واقعیت مجازی بر علائم حیاتی، اشیاع اکسیژن خون شریانی و درد بیماران حین ترمیم سریایی پارگی پوست در بخش اورژانس بیمارستان شهید بهشتی قم

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بکارگیری واقعیت مجازی بر علائم حیاتی، اشیاع اکسیژن خون شریانی و درد بیماران حین ترمیم سریایی پارگی پوست

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیش از 18 سال وجود پارگی در اندام های فوقانی و یا تحتانی عدم سابقه اختلالات شنوایی و بینایی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انصراف بیمار از ادامه شرکت در مطالعه بیمارانی که نیاز به ترانسفوزیون فرآورده های خونی دارند بیمارانی که نیاز به ترمیم تاندون و یا عروق دارند استفاده همزمان از سایر روش های بی حسی علاوه بر لیدوکائین

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مشارکت کننده ها با استفاده از روش بلوک های تصادفی به گروه های مداخله و کنترل اختصاص داده خواهند شد. برای تصادفی سازی به روش بلوک بندی از لینک

<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/>

"lists" استفاده خواهد شد. بدین منظور تعداد نمونه مورد هدف (200 نمونه با احتساب ریزش نمونه)، تعداد گروه (دو گروه A و B) و تعداد بلوک (4) وارد خواهند شد و سامانه لیستی از بلوک های 4 تایی را در اختیار پژوهشگر قرار خواهد داد. بر اساس لیست خروجی، مشخص خواهد شد بیمارانی که به ترتیب وارد مطالعه می شوند در کدام گروه باید قرار داده شوند. موارد A نشان دهنده گروه مداخله و موارد B نشان دهنده گروه کنترل خواهند بود.

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

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

قم، خیابان ساحلی، دانشگاه علوم پزشکی قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713649373

تاریخ تأیید

۱۳۹۹/۰۸/۱۴, 2020-11-04

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1399.197

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پارگی پوست

کد ICD-10

T81.33

توصیف کد ICD-10

Disruption of traumatic injury wound repair

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل و بلافاصله بعد از ترمیم پارگی پوست

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل و بلافاصله بعد از ترمیم پارگی پوست

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی

2

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل و بلافاصله بعد از ترمیم پارگی پوست

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی

3

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل و بلافاصله بعد از ترمیم پارگی پوست

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی

4

شرح متغیر پیامد

میزان اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل و بلافاصله بعد از ترمیم پارگی پوست

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، حین ترمیم پارگی پوست علاوه بر تزریق 3-5 سی سی آمپول لیدوکائین 2 درصد به صورت زیرجلدی، به مدت 20 دقیقه فیلمی حاوی مناظر طبیعی برای بیماران پخش خواهد شد. برای پخش فیلم از همدست واقعیت مجازی با نشان تجاری VRBOX استفاده خواهد شد. مداخله فقط یک بار و حین ترمیم پارگی پوست انجام خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل، بلافاصله قبل از ترمیم پارگی پوست برای کنترل درد بیمار 3-5 سی سی آمپول لیدوکائین 2 درصد به صورت زیرجلدی تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی قم

نام کامل فرد مسوول

محمد عباسی نیا

آدرس خیابان

قم، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

تلفن

2112 3612 25 98+

ایمیل

armak1364@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/https://muq.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

احسان شریفی پور

آدرس خیابان

قم، خیابان ساحلی، دانشگاه علوم پزشکی قم.

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713649373

تلفن

1100 3107 25 98+

ایمیل

armak1364@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم

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 قم

نام کامل فرد مسوول

محمد عباسی نیا

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

قم، خیابان ساحلی، دانشگاه علوم پزشکی قم.

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713649373

تلفن

1100 3107 25 98+

ایمیل

armak1364@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول
محمد عباسی نیا

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
قم، خیابان ساحلی، دانشگاه علوم پزشکی قم.

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

9345637169

تلفن

1100 3107 25 98+

ایمیل

armak1364@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول
محمد عباسی نیا

موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
قم، خیابان ساحلی، دانشگاه علوم پزشکی قم.

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

9345637169

تلفن

1100 3107 25 98+

ایمیل

armak1364@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد