

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

مقایسه تاثیر دو روش واقعیت مجازی و مولتی مدیا بر میزان اضطراب و استرس همراهان بیمار تحت آنژیوگرافی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان اثربخشی دو تکنولوژی برتر دنیا بر کاهش سطح اضطراب و استرس همراهان بیمار

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی دو سویه کور تصادفی سازی شده به روش بلوک بندی به 3 گروه 70 نفره

نحوه و محل انجام مطالعه

همراه بیماران در بخش قلب شب قبل از عمل پرسشنامه ها را تکمیل و آموزشات روتین را دریافت خواهند کرد و روز مداخله بعد از رفتن بیمار به اتاق عمل گروه های مداخله در یک اتاق معین در بخش قلب تحت واقعیت مجازی و مولتی مدیا به مدت 10 دقیقه تا قبل از خروج بیمار از اتاق عمل قرار خواهند گرفت و سپس توسط یک پرستار ثابت ولی نا آشنا با افراد تا قبل خروج بیمار پرسشنامه های استرس و اضطراب تکمیل خواهد شد و سپس توسط آنالیزور نا آشنا داده ها پردازش خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: نسبیست درجه اول با بیمار. داشتن رضایت آگاهانه. سن 18-60. در لیست عمل روز بعد باشند. شرایط عدم ورود: ایجاد عوارض نورولوژیکی سردرد سرگیجه. مشکل بینایی و شنوایی. بیماری اعصاب و روان و بیماری حرکت

گروه های مداخله

گروه مطالعه اول تحت واقعیت مجازی و آموزشات روتین شب قبل عمل گروه مطالعه دوم تحت مولتی مدیا و آموزشات روتین شب قبل عمل گروه مطالعه سوم بعنوان کنترل فقط آموزشات روتین را شب قبل از عمل

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین اضطراب و استرس همراهان. تعیین تاثیر مولتی مدیا بر میزان اضطراب و استرس. تعیین تاثیر واقعیت مجازی بر میزان اضطراب و استرس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210612051552N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۱۱/۰۹, 29-01-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-01-2022, ۱۴۰۵/۱۱/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۱۱/۰۹, 29-01-2022

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

روشنک افتخاراردبیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9148 3371 45 98+

آدرس ایمیل

r.eftkhar@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۱۱/۱۵, 2022-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۱/۱۵, 2022-04-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش واقعیت مجازی و مولتی مدیا بر میزان اضطراب و استرس همراهان بیمار تحت آنژیوگرافی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دو روش واقعیت مجازی و مولتی مدیا بر اضطراب و استرس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استرس و اضطراب
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره استرس در پرسشنامه استرس هری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع تکمیل پرسشنامه در شب قبل از عمل و سپس فردا (روز عمل) بعد از مداخله با واقعیت مجازی و مولتی مدیا در گروه‌های مداخله تا قبل از خروج بیمار از اتاق عمل است.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استرس هری

2

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب در پرسشنامه اسپیل برگر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع تکمیل پرسشنامه در شب قبل از عمل و سپس فردا (روز عمل) بعد از مداخله با واقعیت مجازی و مولتی مدیا در گروه‌های مداخله تا قبل از خروج بیمار از اتاق عمل است.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب اسپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول : تحت واقعیت مجازی (افراد در این گروه شب قبل عمل آموزشات روتین توسط یک پرستار ثابت دریافت و روز عمل بعد از ورود بیمار به اتاق عمل تحت واقعیت مجازی با محتوای آرام بخش به مدت 10 دقیقه قرار خواهند گرفت و تا قبل از خروج بیمار از اتاق عمل پرسشنامه‌ها تکمیل خواهد شد.)

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم : تحت مولتی مدیا (افراد در این گروه شب قبل عمل آموزشات روتین توسط یک پرستار ثابت دریافت و روز عمل بعد از ورود بیمار به اتاق عمل تحت مولتی مدیا با محتوای آرام بخش به مدت 10 دقیقه قرار خواهند گرفت و تا قبل از خروج بیمار از اتاق عمل پرسشنامه‌ها تکمیل خواهد شد.)
طبقه بندی

نسبیت درجه اول با بیمار داشتن رضایت آگاهانه سن بالای 18 و کمتر از 60 خانواده بیمارانی که در لیست عمل روز بعد باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن مشکل بینایی و شنوایی مؤثر در برقراری ارتباط عضویت در تیم درمان مبتلا بودن به بیماری‌های اعصاب و روان (حداقل به مدت 6 ماه) و بیماری حرکت

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 210

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جامعه آماری بصورت تصادفی به روش بلوک بندی سه تایی به 6 گروه تقسیم میشوند. نحوه آرایش گروه‌ها بصورت ABC ACB BAC BCA CAB CBA با اختصاص هر یک از حروف به هر گروه مطالعه خواهد بود. این آرایش‌ها داخل یک ظرف قرار خواهند گرفت. در هر بار نمونه‌گیری بصورت تصادفی از داخل ظرف انتخاب خواهند شد و برحسب آرایش حروف هر نمونه با اولویت حروف داخل یک گروه قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه از یک پرستار ثابت برای تکمیل پرسشنامه‌های افراد مورد مطالعه استفاده خواهد شد که آگاهی به گروه مورد مطالعه افراد ندارد و همچنین آنالیز کننده داده‌ها از نوع گروه‌های افراد مطلع نیست

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 اردبیل

آدرس خیابان

انتهای خیابان دانشگاه، مجتمع اداری دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5618985991

تاریخ تایید

1400/06/01, 2021-08-23

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
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

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد در این گروه شب قبل عمل آموزشات روتین توسط یک پرستار ثابت دریافت خواهند کرد و روز عمل بدون مداخله خواهند بود و تا قبل از خروج بیمار از اتاق عمل پرسشنامه ها تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
روشنک افتخاراردبیلی
آدرس خیابان
خیابان عطایی، بیمارستان امام خمینی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5618985991
تلفن
1401 3325 45 98+
ایمیل
Emamhe@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.arums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
روشنک افتخاراردبیلی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان عالی قاپو، خیابان انقلاب، کوچه شهید نصرت
قربانی، ساختمان سانای 2، واحد 11
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5615793813
تلفن
9148 3371 45 98+
فکس
ایمیل
r.eftexhar@arums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
روشنک افتخاراردبیلی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان عالی قاپو، خیابان انقلاب، کوچه شهید نصرت
قربانی، ساختمان سانای 2، واحد 11
شهر
اردبیل
استان
اردبیل

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرهاد پور فرضی
آدرس خیابان
بزرگراه شهداء، بین چهارراه حافظ و پل سعدی، دانشکده پرستاری
و مامایی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5615751147
تلفن
6085 3372 45 98+
ایمیل
fnm-ardabil@arums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

کد پستی
5615793813
تلفن
9148 3371 45 98+
ایمیل
r.eftkhar@arums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
روشنک افتخار اردبیلی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان عالی قاپو، خیابان انقلاب، کوچه شهید نصرت
قربانی، ساختمان سانای 2، واحد 11
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5615793813
تلفن
9148 3371 45 98+
ایمیل
r.eftkhar@arums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی پس از غیر قابل
شناسایی کردن افراد امکان اشتراک گذاری دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 1 سال پس از چاپ نتایج است
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
قابل دسترسی خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
برای مطالعات دانشگاهی و همچنین استفاده در موارد درمانی بالینی
قابل درخواست میباشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان برای دریافت مستندات میتوانند با ارسال نامه الکترونیکی به
محقق اصلی مطالعه دکتر ناصر مظفری با آدرس
naser.m51@gmail.com درخواست دهند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
برای دریافت مستندات باید نامه کتبی از محل تقاضا و همینطور
مشخصات کامل فرد یا دانشگاه درخواست کننده از طریق ایمیل برای
محقق اصلی ارسال شود و پس از بررسی طی مدت 2-3 هفته پاسخ
داده شود
سایر توضیحات