پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۱

بررسی میزان اثربخشی واقعیت مجازی در درمان ترس از ارتفاع

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین میزان اثربخشی نرم افزار واقعیت مجازی تولید شده توسط شرکت داج در درمان ترس از ارتفاع
طراحی
کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل ، بدون تصادفی سازی و کورسازی با یک گروه مداخله
نحوه و محل انجام مطالعه
بعد از تایید متخصص روانپزشکی جهت تشخیص بیمار ، 21 بیمار زن و مردمراجعه کننده به بیمارستان ابن سینا در 1 گروه با دامنه سنی 18 تا 65 قرار داده می‌شوند. درمان با تکنیک واقعیت مجازی با استفاده از نرم افزار تولید شده توسط شرکت داج بصورت 8 جلسه 45 دقیقه در 8 هفته، یک بار در هفته، صورت میگیرند. قبل درمان، جلسه چهارم، و انتها درمان، پرسشنامه اضطراب آشکار و پنهان انجام خواهد شد. در این مطالعه کورسازی انجام نمی شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:بیمارانی که طبق مصاحبه تشخیصی بر اساس چک لیست علائم مربوط در پنجمین ویراست تشخیص اختلال، راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی، ترس از ارتفاع را دارند؛ بیماران حداقل در شش ماه گذشته دارای علایم ترس از ارتفاع باشند؛ بیمارانی که در محدوده سنی 18 تا 65 قرار دارند شرایط خروج: اعتیاد به به الکل یا مواد مخدر؛ اختلال روانپزشکی ماژور
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله بعد از تایید متخصص روانپزشکی جهت تشخیص بیمار آکروفوبیا، بیماران زن و مرد، تحت درمان تکنیک واقعیت مجازی با استفاده از نرم افزار تولید شده توسط شرکت داج بصورت 8 جلسه 45 دقیقه در 8 هفته، یک بار در هفته، قرار میگیرند. قبل درمان، جلسه چهارم، و انتها درمان، پرسشنامه اضطراب آشکار و پنهان انجام خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20101130005280N40**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۶/۰۳ ,2021-08-25**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۶/۰۳ ,2021-08-25**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۶/۰۳ ,2021-08-25

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
راهله نجاتي
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری،بیمارستان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشكي مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3711 2540
آدرس ایمیل
nejatir2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۶/۰۱ ,2021-08-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۸/۰۱ ,2021-10-23
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی میزان اثربخشی واقعیت مجازی در درمان ترس از ارتفاع

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر واقعیت مجازی در درمان ترس از ارتفاع
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مراجعه کنندگانی که طبق مصاحبه تشخیصی بر اساس چک لیست

علائم مربوط در پنجمین ویراست تشخیص اختلال، راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی، ترس از ارتفاع را دارند. بیماران حداقل در شش ماه گذشته دارای علایم ترس از ارتفاع باشند. بیمارانی که در محدوده سنی 18 تا 65 قرار دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعتیاد به الکل یا مواد مخدر اختلال روانپزشکی ماژور

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **21**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 پزشكي مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه ساختمان قريشي

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91778-99191

تاریخ تایید

2019-10-08, ۱۳۹۸/۰۷/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.793

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترس از ارتفاع

کد ICD-10

F40.241

توصیف کد ICD-10

Acrophobia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا مداخله، هفته چهارم، هفته هشتم و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب آشکار و پنهان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بعد از تایید متخصص روانپزشکی جهت تشخیص بیمار آکروفوبیا، بیماران زن و مرد، تحت درمان تکنیک واقعیت مجازی با استفاده از نرم افزار شرکت داج بصورت 8 جلسه 45 دقیقه در 8 هفته، یک بار در هفته، قرار میگیرند. قبل درمان، جلسه چهارم، و انتها درمان، پرسشنامه اضطراب آشکار و پنهان تکمیل خواهد شد. مسائلی که در هر جلسه پوشش داده می شوند به قرار زیر هستند. جلسه اول: آشنایی با اهداف و قوانین جلسات درمان،آموزش تکنیکهای آرام سازی،نشان دادن عکسهای گرفته شده از نقاط مرتفع جلسه دوم: نمایش ویدئوهای آسانسور شیشه ای طوری که فرد در آن نشسته است و در طبقه همکف است،آرام سازی بیمار شامل تمرینات تنفس و .. آموزش داده میشود.جلسه سوم تا هفتم : نمایش ویدئوهای آسانسور شیشه ای، فرد در آن نشسته و تا طبقات بالای ساختمانهای مرتفع پیش می رود. در هر جلسه بر اساس رشد درمان آسانسور ارتفاع بالاتری را می رود و از فرد خواسته میشود محیط اطراف را نگاه کند، به پایین نگاه کند و مجدد به سطح زمین بر میگردد. تکنیک های آرام سازی در هر جلسه به بیمار آموزش داده میشود. از جلسه چهارم یا پنجم به بعد تمریناتی در منزل مثل رفتن در آسانسور ، یا ارتفاعات مختلف مثل طبقه اول ساختمان و .. برای بررسی درمان ارائه میشود. جلسه هشتم: تلفیق حد بالای تمامی مراحلی که در 7 جلسه گذشته انجام میگیردو آرام سازی بیمار

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

علی طلائی

آدرس خیابان

میدان بو علی، بلوار حر عاملی، بیمارستان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

83134 91959

تلفن
+98 51 3711 2709
ایمیل
talaeia@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرشی)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
ramresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
سحر سعادت
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
میدان بو علی، بلوار حر عاملی، بیمارستان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
83134 91959
تلفن
+98 51 3711 2709
ایمیل
sadats961@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی طلائی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
ميدان بوعلي- بلوار حر عاملي- بيمارستان روانپزشكي ابن سينا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195983134
تلفن
+98 51 3711 2721
ایمیل
talaeia@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سحر سعادت
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
میدان بوعلی، بلوار حر عاملی، بیمارستان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
83134 91959
تلفن
+98 51 3711 2709
ایمیل
saadats961@mums.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
انجام انالیز روی داده ها مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده ها به نویسنده مسئول مقاله ایمیل زده شود. (دکتر سحر سعادت saadats961@mums.ac.ir)
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ایمیل به نویسنده راهنما و ذکر درخواست طی یک ماه اطلاعات درخواستی برایشان ارسال می شود
سایر توضیحات