

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## بررسی تأثیر واقعیت مجازی بر درد ناشی از ورود سوزن به فیستول شریانی وریدی بیماران تحت درمان همودیالیز

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر واقعیت مجازی بر درد ناشی از ورود سوزن به فیستول شریانی وریدی بیماران تحت درمان همودیالیز

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده و با حجم نمونه 30 میباشد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه مداخله پس از انتخاب ویدئوی مورد نظر، گوشه ای همراه هوشمند داخل هدست قرار گرفته و ویدئوی انتخابی از طریق اپلیکیشن واقعیت مجازی پخش می گردد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مبتلا به نارسایی مزمن کلیه باشد. شرایط عدم ورود: تمایل به ادامه شرکت در پژوهش نداشته باشد.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله در ابتدا توضیحات در مورد روش انجام مداخله به بیمار داده می شود پس از انتخاب ویدئوی مورد نظر، گوشه ای همراه هوشمند داخل هدست قرار گرفته و ویدئوی انتخابی از طریق اپلیکیشن واقعیت مجازی پخش می گردد. در گروه کنترل بدون آنکه بیمار متوجه شود مراقبت های روتین انجام و مداخله ی دیگری صورت نگرفت و با فواصل زمانی مشابه با گروه مداخله شدت درد و کیفیت درد با استفاده از مقیاس های مذکور اندازه گیری خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

خانم کارآزمایی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180429039463N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-03-2022, 1401/01/08

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 03-01-2023, 1401/10/13

تعداد بروز رسانی ها: 1

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1401/01/08, 2022-03-28

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد نمازی نیا

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5280 5222 51 98+

##### آدرس ایمیل

namazim951@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-06, 1401/12/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-20, 1401/03/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-03-01, 1401/12/10

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-08-10, 1401/05/19

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-08-12, 1401/05/21

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر واقعیت مجازی بر درد ناشی از ورود سوزن به فیستول شریانی وریدی بیماران تحت درمان همودیالیز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر واقعیت مجازی بر درد

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه به منظور شرکت در تمامی جلسات مطالعه داشته باشد. جلسات همودیالیز سه بار در هفته باشد. دسترسی عروقی فیستول شریانی وریدی داشته باشد. حداقل زمانی که از طریق فیستول تحت همودیالیز است 6 ماه باشد. سن 18-70 سال داشته باشند. آگاهی به زمان و مکان و شخص داشته باشد. تسلط به ارتباط کلامی به زبان فارسی داشته باشد. عدم وجود بیماری زمینه

تربت حیدریه  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9519633787

تاریخ تایید  
2021-12-27, 1400/10/06

کد کمیته اخلاق  
IR.THUMS.REC.1400.041

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

نارسایی مزمن کلیه

کد ICD-10

N18

توصیف کد ICD-10

chronic renal failure

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شدت درد بلافاصله و 15 دقیقه بعد از وارد کردن سوزن به فیستول و کیفیت درد 15 دقیقه بعد از وارد کردن سوزن به فیستول اندازه‌گیری و ثبت می‌گردد.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت درد با مقیاس (VAS) و کیفیت درد با فرم کوتاه و تعدیل شده ی پرسشنامه مک‌گیل اندازه‌گیری و ثبت خواهد شد.

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله سنجش درد با واقعیت مجازی سنجیده خواهد شد به این صورت که پرسشنامه سنجش درد توسط بیمار پر می‌شود و سپس یک بار از تکنیک انحراف فکر بوسیله ی هدست واقعیت مجازی شایینکن 4 استفاده خواهد شد. در ابتدا توضیحات در مورد روش انجام مداخله به بیمار داده می‌شود سپس لیستی شامل 5 ویدئوی 360 درجه با محتوای طبیعت و حداقل 5 دقیقه ای در اختیار بیمار قرار خواهد گرفت تا جهت پخش یک ویدئو انتخاب گردد. پس از انتخاب ویدئوی مورد نظر، گوبشی همراه هوشمند داخل هدست قرار گرفته و ویدئوی انتخابی از طریق اپلیکیشن واقعیت مجازی پخش می‌گردد. قبل از قرار گرفتن هدست، شدت درد با مقیاس (VAS) و کیفیت درد با فرم کوتاه و تعدیل شده ی پرسشنامه مک‌گیل اندازه‌گیری و ثبت خواهد شد. از 5 دقیقه قبل از ورود سوزن به فیستول شریانی وریدی هدست برای بیمار قرار گرفته و ویدئو پخش خواهد شد. در پایان دقیقه ی پنجم پرستار طبق روش استاندارد اقدام به وارد کردن سوزن به فیستول شریانی وریدی کرده و پس از فیکس شدن سوزن به فیستول پخش ویدئو متوقف و عینک از روی چشم بیمار برداشته شد. شدت درد بلافاصله و 15 دقیقه بعد از وارد کردن سوزن به فیستول و کیفیت درد 15 دقیقه بعد از وارد کردن سوزن به فیستول

ای (نورویاتی، گیلن باره، ام اس و...) که روی درد و درک درد تاثیر گذار باشد. عدم وجود تب بیش از 37.5 درجه دهانی عدم مصرف مسکن خوراکی یا موضعی و یا آرام بخش ها کمتر از 6 ساعت قبل از همدیالیز عدم مصرف داروهای روان گردان در 24 ساعت قبل از همدیالیز عدم وجود اختلالات پوستی در محل تزریق عدم وجود مشکل بینایی و اختلال در دید نزدیک (30 سانتی متر یا کمتر)  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
عدم تمایل به ادامه همکاری مصرف مسکن یا آرام بخش در بیش از دو جلسه متوالی مصرف داروهای روان گردان در 24 ساعت قبل سعی در رگ گیری یا بیش از دوبار سوزن زدن در هر مسیر عروقی از کار افتادن فیستول عدم حضور بیمار در دو یا بیش از دو جلسه متوالی وجود مشکلات شنوایی

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

تقسیم افراد به دو گروه بصورت تصادفی توسط روش بلوک جایگشتی تصادفی استفاده خواهد شد. به این صورت که با استفاده از بلوک های با دو درمان و جدول اعداد تصادفی، افراد به دو گروه کنترل و مداخله، تخصیص داده شدند. سپس پرسشنامه اطلاعات فردی در هر دو گروه مداخله و کنترل از طریق مصاحبه تکمیل می‌شود. این پرسشنامه شامل اطلاعات مربوط به مشخصات فردی و سوابق بیماری (سن، جنس، نوع بیماری و...) می‌باشد.

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کننده و ارزیابی کننده پیامد از قرار گیری مشارکت کنندگان در گروه کنترل یا مداخله اطلاع ندارند.

#### 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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه

#### آدرس خیابان

کشور ایران، تربت حیدریه، خیابان رازی، دانشگاه علوم پزشکی

تربت حیدریه

شهر

اندازه گیری و ثبت می گردد  
طبقه بندی  
مصادق ندارد

خیر  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل بدون آنکه بیمار متوجه شود مراقبت های روتین انجام و مداخله ی دیگری صورت نگرفت و با فواصل زمانی مشابه با گروه مداخله شدت درد و کیفیت درد با استفاده از مقیاس های مذکور اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی  
مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان نهم دی دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه

نام کامل فرد مسوول  
محمد نمازی نیا

### آدرس خیابان

خیابان فردوسی شمالی، خیابان رازی، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه

### شهر

تربت حیدریه

### استان

خراسان رضوی

### کد پستی

95195481\$6

### تلفن

6014 5222 51 98+

### ایمیل

mnamazi99@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه

نام کامل فرد مسوول

محمد نمازی نیا

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان فردوسی شمالی، خیابان رازی، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه

شهر

تربت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

95169-33787

تلفن

6013 5222 51 98+

ایمیل

mnamazi99@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه

نام کامل فرد مسوول

محمد نمازی نیا

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان فردوسی شمالی، خیابان رازی، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه

شهر

تربت حیدریه

استان

خراسان رضوی

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا رضایی منش

آدرس خیابان

خیابان فردوسی شمالی، خیابان رازی، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه

شهر

تربت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

95196-33787

تلفن

8023 5222 51 98+

ایمیل

mnamazi99@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

## 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی پس از غیر قابل شناسایی کردن به اشتراک گذاشته خواهد شد.

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  
تمامی افراد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است

نتیجه به دست آمده در این مطالعه می‌تواند بدون محدودیت در اختیار پژوهشگران مورد استفاده قرار گیرد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
مراجعه به دانشکده پرستاری و مامایی تربیت حیدریه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
پس از فرستادن ایمیل به فرد پاسخگوی علمی فرایند پاسخگویی  
شروع میشود.

سایر توضیحات

کد پستی

95169-33787

تلفن

6013 5222 51 98+

ایمیل

mnamazi99@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تربیت حیدریه

نام کامل فرد مسوول

محمد نمازی نیا

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تربیت حیدریه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان فردوسی شمالی، خیابان رازی، ساختمان دانشگاه علوم

پزشکی تربیت حیدریه

شهر

تربیت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

95169-33787

تلفن

6013 5222 51 98+

ایمیل

mnamazi99@gmail.com