پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۴

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 سویه کور ، تصادفی شده و با حجم نمونه 30 میباشد
نحوه و محل انجام مطالعه
در گروه مداخله پس از انتخاب ویدئوی مورد نظر,گوشی 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.
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله در ابتدا توضیحات در مورد روش انجام مداخله به بیمار داده می شود پس از انتخاب ویدئوی مورد نظر,گوشی 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
خاتمه کارآزمایی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180429039463N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-03-28, ۱۴۰۱/۰۱/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-03, ۱۴۰۱/۱۰/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-03-28, ۱۴۰۱/۰۱/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد نمازی نیا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 5222 5280
آدرس ایمیل
namazinm951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-06, ۱۴۰۰/۱۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-20, ۱۴۰۱/۰۳/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2022-03-01, ۱۴۰۰/۱۲/۱۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2022-08-10, ۱۴۰۱/۰۵/۱۹
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2022-08-12, ۱۴۰۱/۰۵/۲۱

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

ای(نوروپاتی، 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 همودیالیز عدم مصرف داروهای روان گردان در 24 ساعت قبل از همودیالیز 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

مصداق 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 می شود. این پرسشنامه شامل اطلاعات مربوط به مشخصات فردی و سوابق بیماری (سن، جنس، نوع بیماری و...) می‌باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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

تربت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9519633787

تاریخ تایید

2021-12-27, ۱۴۰۰/۱۰/۰۶

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 اندازه گیری و ثبت می گردد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت درد با مقیاس (VAS) و کیفیت درد با فرم کوتاه و تعدیل شده ی پرسشنامه مک گیل اندازه گیری 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 می شود و سپس یک بار از تکنیک انحراف فکر بوسیله ی هدست واقعیت مجازی شاینکن 4استفاده خواهد شد. در ابتدا توضیحات در مورد روش انجام مداخله به بیمار داده می شود 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,گوشی همراه هوشمند داخل هدست قرار گرفته و ویدئوی انتخابی از طریق اپلیکیشن واقعیت مجازی پخش می گردد. قبل از قرار گرفتن هدست , شدت درد با مقیاس (VAS) و کیفیت درد با فرم کوتاه و تعدیل شده ی پرسشنامه مک گیل اندازه گیری و ثبت خواهد شد. از 5دقیقه 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

اندازه گیری و ثبت می گردد
طبقه بندی
مصداق ندارد

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
مصداق 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
+98 51 5222 6014
ایمیل
mnamazi99@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 51 5222 8023
ایمیل
mnamazi99@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 51 5222 6013
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 51 5222 6013
ایمیل
mnamazi99@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 51 5222 6013
ایمیل
mnamazi99@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
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
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 می تواند 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 تربت 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