

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی تاثیر آموزش با استفاده از واقعیت مجازی در کاهش اضطراب قبل از انجام پروسجرهای جراحی تهاجمی در بیماران با همودیالیز نگه دارنده

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220416054545N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۶
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
26-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
منیژه هوشمندجا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8850 4058
آدرس ایمیل
hoshmand.66@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-04, ۱۴۰۱/۰۲/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-04, ۱۴۰۱/۰۳/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش با استفاده از واقعیت مجازی در کاهش اضطراب
قبل از انجام پروسجرهای جراحی تهاجمی در بیماران با همودیالیز نگه
دارنده

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

• تعیین میزان اضطراب بیماران تحت درمان با همودیالیز نگه دارنده
قبل از انجام پروسجرهای جراحی در دو گروه کنترل و مداخله قبل و
بعد از مداخله • مقایسه اضطراب بیماران تحت درمان با همودیالیز
نگه دارنده قبل از انجام پروسجرهای جراحی در هر یک از گروههای
کنترل و مداخله قبل و بعد از مداخله

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، گروه های موازی، اختصاص
غیرتصادفی، فاز 2 بر روی 20 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام نمونه گیری بیمارستان امام خمینی است. انتخاب نمونه ها
از بخشهایی است که بیماران مربوط به نارسایی کلیه را پذیرش و
سپس بستری کرده تا جهت جراحی آماده کنند. بعد از دریافت رضایت
نامه از بیماران و کنترل معیارهای ورود بیماران به مطالعه، درد و گروه
مداخله و کنترل قرار می گیرند. قبل از مداخله، پرسشنامه اضطراب
به هر دو گروه داده خواهد شد. گروه مداخله با استفاده از عینک
مجازی، محتوای تولید شده را دریافت می کند. گروه مداخله به مدت
یک ماه و هر هفته دو جلسه مورد مداخله قرار خواهد گرفت. گروه
کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهد کرد. بعد از انجام مداخله به مدت
یکماه، مجددا پرسشنامه اضطراب در اختیار هر دو گروه قرار داده
خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه تثبیت تشخیص نهایی
درمان با همودیالیز به صورت هفتگی فاقد بیماری های زمینه ای داشتن
سطح سواد حداقل سیکل

گروه های مداخله

در این پژوهش گروه مداخله آموزش با استفاده از واقعیت مجازی را
دریافت می کنند. این آموزش شامل تمامی اتفاقات و مسابلی را که
بیمار قرار است در اتاق عمل با آن مواجه بشود، از لحظه ورود به
اتاق عمل، حین عمل و سپس بعد از آن را مرحله به مرحله نمایش
داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بررسی اثر واقعیت مجازی در کاهش اضطراب بیماران
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه تثبیت تشخیص نهایی
درمان با همودیلایز به صورت هفتگی فاقد بیماری‌های زمینه‌ای داشتن
سطح سواد حداقل سیکل
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت برای شرکت در طرح غیبت یک جلسه پاسخ ناقص به پرسشنامه

سن

از سن 22 ساله تا سن 68 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی تهران (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

خیابان انقلاب-خیابان قدس-خیابان پورسینا-درب شمالی دانشگاه- ساختمان شماره 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417634981

تاریخ تأیید

12-12-2021, 1400/09/21

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.1035

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاهش اضطراب بیماران با همودیلایز ننگ دارند

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب در پرسشنامه بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه و هر هفته دو جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله به مدت یک ماه هر هفته به مدت دو جلسه و به طور میانگین ۱۰ الی ۱۵ دقیقه بعد از وصل دستگاه دیالیز، تحت آموزش از طریق واقعیت مجازی درباره پروسجرهای جراحی قرار می‌گیرند. در این روش، از عینک‌های واقعیت مجازی بهره گرفته می‌شود که بر روی چشمان بیماران گروه مداخله قرار می‌گیرند. در این زمان تصاویر و فیلم‌هایی پیرامون روبه‌های جراحی پخش می‌شوند و از نظر صوتی نیز از هدفونی استفاده می‌گردد که بر روی هر دو گوش به نحوی قرار می‌گیرد که با پخش صدای آن محیط، فرد را وارد فضای مجازی می‌نماید.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل هیچ مداخله‌ای دریافت نمی‌کند

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

متجمع بیمارستانی امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرتضی نوع پرست

آدرس خیابان

اتوبان محلاتی، خیابان شهید ارجمندی راد، کوچه شهید احمدزاده،

پلاک 19

شهر

تهران

آدرس خیابان
تهران، خیابان مطهری، خیابان کوه نور، کوچه یکم، پلاک 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1587616414
تلفن
4058 8850 21 98+
فکس
ایمیل
hoshmand.66@gmail.com

استان
تهران
کد پستی
1774645513
تلفن
1485 411 912 98+
ایمیل
Tho14141414@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
منیژه هوشمندجا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
تهران، خیابان مطهری، خیابان کوه نور، کوچه یکم، پلاک 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1587616414
تلفن
4058 8850 21 98+
فکس
ایمیل
hoshmand.66@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
منیژه هوشمندجا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
تهران، خیابان مطهری، خیابان کوه نور، کوچه یکم، پلاک 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1587616414

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه
ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416614741
تلفن
3685 8163 21 98+
ایمیل
hoshmand.66@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
منیژه هوشمندجا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی

تلفن

4058 8850 21 98+

فکس

ایمیل

hoshmand.66@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

هنوز تصمیم نگرفته‌ام

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هنوز تصمیم نگرفته‌ام

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

است

هنوز تصمیم نگرفته‌ام

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

هنوز تصمیم نگرفته‌ام

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

هنوز تصمیم نگرفته‌ام

سایر توضیحات