

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

بررسی تاثیر بازی درمانی مبتنی بر واقعیت مجازی بر شدت درد و اضطراب بیماران جراحی قلب باز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه میانگین نمره درد و اضطراب بیماران جراحی قلب باز قبل و بعد از مداخله در گروه مداخله و کنترل

طراحی

کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل، با گروه موزای، تصادفی شده روی 100 بیمار است. برای تصادفی سازی از بلوک بندی 4 تایی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در بخش مراقبت ویژه قلب باز روز بعد از عمل بیماران دارایدمعیار ورود وارد مطالعه میشوند برای گروه مداخله و تقویت مجازی با کمک عینک مخصوص اجرا میشود در حالی که گروه کنترل مراقبتهای روتین را دریافت خواهد کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود مطالعه شامل: هوشیاری کامل (نسبت به مکان، زمان و شخص) +1 تا -1 داشتن ریتم سینوسی در حین انجام مداخله معیار عدم ورود شامل: دریافت داروهای ضد اضطراب یا آرام بخش در ۲۴ ساعت قبل و بعد از انجام مداخله

گروههای مداخله

در گروه مداخله، بازی مبتنی بر واقعیت مجازی با کمک عینک برای بیماران گروه مداخله اجرا خواهد شد. در گروه کنترل مراقبتهای روتین بخش را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه بهرام نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7171 6692 21 98+

آدرس ایمیل

fatemeh_bahramnezhad@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۰۱, 2022-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۰۱, 2023-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بازی درمانی مبتنی بر واقعیت مجازی بر شدت درد و اضطراب بیماران جراحی قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر واقعیت مجازی بر درد و اضطراب بیماران جراحی قلب باز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه ر هوشیاری کامل (نسبت به مکان، زمان و شخص) +1 تا -1 داشتن ریتم سینوسی در حین انجام مداخله

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز علائم اضطرابی مانند ترس از فضای بسته سابقه اختلالات عصبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111203008286N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۶/۰۷, 29-08-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۶/۰۷, 29-08-2022

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۶/۰۷, 2022-08-29

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری عروق کرونر

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اشیپلبرگر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از واقعیت مجازی با کمک عینک سه بعدی در این حالت بیمار روز بعد از جراحی به مدت 20 دقیقه عینک مخصوص را روی چشم خود گذاشته و ابتدا یک جنگل با صدای پرندگان را خواهد دید. سپس از این مسیر عبور کرده و وارد یک محیط برفی می‌شود در این حالت باید گلوله‌های برفی را روی هم قرار دهد و یک آدم برفی بسازد. با ساختن آدم برفی در صورتی که بدون خطا باشد صفحه وی ستاره باران می‌شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه مداخله ای برای بیمار انجام نمی‌شود و بیمار فقط مراقبت‌های روتین بخش را دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

(مانند ناتوانی های حرکتی، بینایی و شنوایی) استفاده از تجهیزات کمک تنفسی مانند دستگاه تنفس مصنوعی دریافت داروهای ضد اضطراب یا آرام بخش در ۲۴ ساعت قبل و بعد از انجام مداخله اختلال شدید عملکرد سیستم های غیر قلبی عروقی (به عنوان مثال، نارسایی مزمن کلیه)

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در روش نمونه گیری نمونه های دارای معیار ورود به صورت تخصیص تصادفی به روش بلوک بندی به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم خواهند شدند. بدین صورت نمونه های پژوهش به طور تصادفی در بلوک های چهارتایی قرار خواهند گرفتند که برای تشکیل این بلوک های چهارتایی از کارت هایی استفاده می شود که از قبل این بلوک ها به صورت ۴ تایی و توسط رایانه به صورت تصادفی دو گروه آزمون و کنترل جایگذاری شده است. بدین صورت که در هر بلوک ۴ تایی دو نمونه کنترل و دو نمونه آزمون با جایگشت های تصادفی قرار میگیرند. در این مطالعه ۳۳ بلوک ۴ تایی با توجه به ۹۰ نمونه پژوهش تخصیص خواهد یافت. به عنوان مثال در بلوک ۴ تایی اول، داوطلب شماره یک در گروه کنترل (B) و داوطلب شماره دو در گروه شاهد (A) قرار خواهد گرفت.

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

ایران، تهران، بلوار کشاورز، نبش قدس، دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۳/۱۰, 2022-05-31

کد کمیته اخلاق

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه بهرام نژاد
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 ایران، تهران، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)،
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1419733171
تلفن
 4416 6105 21 98+
ایمیل
 bahramnezhad.f@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه بهرام نژاد
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 ایران، تهران، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1419733171
تلفن
 4416 6105 21 98+
ایمیل
 bahramnezhad.f@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه بهرام نژاد
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه بهرام نژاد
آدرس خیابان
 میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 141973317
تلفن
 4416 6105 21 98+
ایمیل
 bahramnezhad.f@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 اکبر فتوحی
آدرس خیابان
 ایران، تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی
 دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1419733171
تلفن
 4125 6105 21 98+
ایمیل
 vcr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان با 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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4416 6105 21 98+

ایمیل

bahramnezhad.f@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

برخی از اطلاعات مربوط به داده اولیه قابل انتشار است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در بخشهای دانشگاهی

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

است

آنالیز مجدد

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

پستالکترونیک

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل و توضیح اینکه چرا نیاز به این داده ها دارد

سایر توضیحات