پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر درمان با واقعیت مجازی بر اضطراب، راحتی و شاخص های عملکرد ریوی بیماران بعد از جراحی در مبتلایان به سرطان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر واقعیت مجازی بر اضطراب، راحتی و شاخص های عملکرد ریوی بیماران بعد از جراحی در مبتلایان به سرطان
طراحی
مطالعه حاضر به صورت یک مطالعه کارازمایی بالینی تصادفی سازی شده با گروه کنترل، فاز 1 بر روی 56 بیمار می باشد.برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد. در این مطالعه به دلیل نوع مداخه، کورسازی انجام نخواهد شد. گروه های مطالعه شامل گروه کنترل و مداخله می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
۵۶ نفر با استفاده از روش نمونه گیری در دسترس از بخش جراحی انستیتو کانسر مجتمع بیمارستان امام خمینی (ره) که معیار های مطالعه را دارا می باشند انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم بندی خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
جامعه پژوهش بیماران مبتلا به سرطان بستری در بخش جراحی انستیتو کانسر مجتمع بیمارستان امام خمینی (ره) که ۴۸ ساعت از جراحی قفسه سینه یا شکم شان گذشته است و نیازمند توان بخشی تنفسی می باشند.
گروه‌های مداخله
گروه کنترل مداخلات معمول توانبخشی ریوی بخش را دریافت خواهند کرد و گروه مداخله علاوه بر مداخلات معمول توانبخشی ریوی بخش، مداخلات واقعیت مجازی را به مدت ۱۵ تا ۳۰ دقیقه در روز و به مدت پنج روز در هفته در دو هفته دریافت خواهد کرد. در هر روز از مداخله فقط یکی از سناریو های نام برده شده برای بیماران نمایش داده می شود و در نوبت بعد سناریو بعدی نمایش داده می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
FVC ، FEV۱، اضطراب، راحتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220829055821N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۸/۲۷, 2022-11-18**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۸/۲۷, 2022-11-18**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۸/۲۷, 2022-11-18

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نسیم امینایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6105 4317
آدرس ایمیل
n-aminaie@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۸/۰۱, 2022-10-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۱۲/۰۱, 2023-02-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر درمان با واقعیت مجازی بر اضطراب، راحتی و شاخص های عملکرد ریوی بیماران بعد از جراحی در مبتلایان به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر واقعیت مجازی بر توانبخشی ریه
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار با تشخیص سرطان که ۴۸ ساعت از جراحی قفسه سینه یا شکم

وی گذشته باشد داشتن دستور کتبی توان بخشی ریوی هوشیاری و آگاهی به زمان و مکان تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن اختلالات شنوایی و بینایی داشتن بیماری های سل، ذات الریه و سایر بیماری های التهابی تنفسی داشتن سابقه بیماری های قلبی داشتن سرطان ریه یا متاستاز ریوی داشتن بیماری ها و صدماتی که عملکرد سیستم اسکلتی عضلانی را مختل می کند داشتن سابقه صرع، سرگیجه داشتن اختلالات شناختی (بر اساس خود اظهاری)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدا اعداد ۱ تا ۵۶ روی کاغذ های جداگانه نوشته می شوند و سپس با قرعه کشی، به هر یک از نمونه های انتخاب شده به طور تصادفی یک عدد از ۱ تا ۵۶ اختصاص داده می شود و سپس شماره های زوج در یک گروه و شماره های فرد در گروه دیگر قرار می گیرند. سپس به طور مشابه به طور تصادفی و با استفاده از قرعه کشی یکی از گروه ها به عنوان گروه کنترل و گروه دیگر به عنوان گروه مداخله انتخاب می شوند

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

دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

2022-07-11, ۱۴۰۱/۰۴/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1401.042

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

FEV۱ - حداکثر مقدار هوایی که فرد می تواند با تمام زور و قدرت در اولین ثانیه پس از حداکثر دم، خارج کند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 14 روز پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به منظور بررسی عملکرد ریوی بیماران، میزان شاخص های عملکردی ریه شامل FEV۱ و FVC بیماران ۴۸ ساعت پس از جراحی قفسه سینه یا شکم با استفاده از تست تنفس بررسی خواهد شد. تست تنفس در مرکز تست تنفس مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره) انجام خواهند شد و بیماران در شروع مطالعه و سپس ۲ هفته پس از شروع مطالعه به این مرکز منتقل شده و پس از انجام تست تنفس به بخش خود باز می گردند.

2

شرح متغیر پیامد

FVC - مقدار کل هوای بازدم شده در طول آزمایش FEV

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 14 روز پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به منظور بررسی عملکرد ریوی بیماران، میزان شاخص های عملکردی ریه شامل FEV۱ و FVC بیماران ۴۸ ساعت پس از جراحی قفسه سینه یا شکم با استفاده از تست تنفس بررسی خواهد شد. تست تنفس در مرکز تست تنفس مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره) انجام خواهند شد و بیماران در شروع مطالعه و سپس ۲ هفته پس از شروع مطالعه به این مرکز منتقل شده و پس از انجام تست تنفس به بخش خود باز می گردند.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب - یک پاسخ رفتاری مانند ترس، هراس، نگرانی، خستگی و ناراحتی می باشد و زمانی که فرد احساس نا امنی به دنبال خطر تعریف نشده یا تهدید ناشناخته می کند رخ می دهد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 14 روز پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب وضعیتی (STAI)

2

شرح متغیر پیامد

راحتی - یک مفهوم چند بعدی و پیچیده بوده و به معنی امید، قدرت،

تشویق کردن و رهایی دادن بیمار از غم و اندوه و مشکلات است. به عبارت دیگر راحتی تجربه آنی فرد از احساس نیرومندی است و بیش از فقدان درد است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 14 روز پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه راحتی عمومی کولکابا (GCQ)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله علاوه بر مداخلات معمول توانبخشی ریوی روتین بخش، مداخلات واقعیت مجازی را نیز دریافت خواهد کرد. مداخلات معمول توانبخشی ریوی روتین بخش به صورت آموزش تمرینات تنفسی و فیزیوتراپی قفسه سینه توسط پرستار به بیمار و همراه وی و در صورت نیاز درخواست مشاوره فیزیوتراپ و انجام تمرینات تنفسی در بخش توسط فیزیوتراپ می باشد. مداخله واقعیت مجازی با استفاده از عینک واقعیت مجازی مدل VR SHINECON همراه با هدست متصل به آن و به صورت نمایش سناریوی دوچرخه سواری در کوهستان و قایق رانی در دریاچه با ایجاد تحریک بصری و شنیداری صورت خواهد گرفت. درون این دستگاه گوشی موبایل قرار خواهد گرفت و سناریو در حال پخش در گوشی موبایل، به صورت سه بعدی برای بیمار نمایش داده می شود. این دستگاه دارای سنسور جهت یاب حرکت سر می باشد و قابلیت ایجاد میدان بینایی ۹۰ تا ۱۰۰ درجه را دارد. وزن این دستگاه ۴۱۰ گرم است که به همراه گوشی داخل آن به ۵۷۶ گرم می رسد و بر روی سر بیماران قرار خواهد گرفت. هر دو سناریو توسط پزشک جراح تیم پژوهش مورد بازبینی و تایید قرار خواهد گرفت تا از نظر مناسب بودن برای بیماران و شبیه سازی محیط واقعی اطمینان حاصل شود. در هر روز از مداخله فقط یکی از سناریو های نام برده شده برای بیماران نمایش داده می شود و در نوبت بعدی سناریو بعدی نمایش داده می شود. بیماران گروه مداخله این مداخله را در هنگام بعد از ظهر و در ساعت ترجیحی خود بیمار در پوزیشن نشسته در اتاق خود یا اتاق معاینه به مدت ۱۵ تا ۳۰ دقیقه در روز و به مدت پنج روز در هفته در دو هفته دریافت خواهند کرد. در تمام طول مدت مداخله واقعیت مجازی، اعضا و پزشک تیم تحقیق کنار بیمار حضور خواهند داشت تا در صورت عدم تحمل بیمار به ادامه حضور در فرایند مداخله به هر دلیل و یا در صورت حرکات شدید و احتمال آسیب به بیمار و اتصالات وی مداخله فورا قطع گردد. ابزار جمع آوری اطلاعات، پرسشنامه راحتی عمومی کولکابا (GCQ) ، پرسشنامه اضطراب وضعیتی (STAI) و پرسشنامه اطلاعات جمعیت شناختی خواهد بود. به منظور بررسی عملکرد ریوی بیماران، میزان شاخص های عملکردی ریه شامل FEV۱ و FVC بیماران ۴۸ ساعت پس از جراحی قفسه سینه یا شکم با استفاده از تست تنفس بررسی خواهد شد. تست تنفس در مرکز تست تنفس مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره) انجام خواهند شد و بیماران در شروع مطالعه و سپس ۲ هفته پس از شروع مطالعه به این مرکز منتقل شده و پس از انجام تست تنفس به بخش خود باز می گردند. قبل از شروع انجام مداخلات برای اولین بار، پرسش نامه های نام برده شده توسط بیماران تکمیل خواهد شد و یا در صورت عدم توانایی خواندن و نوشتن و یا عدم توانایی تکلم بیمار، پژوهشگر سوالات را با صدای رسا و قابل فهم برای بیمار می خواند و از بیمار خواسته می شود تا گزینه مورد نظر را شفاها اعلام نماید و یا با انگشت به گزینه مورد نظر خود اشاره کند و سپس پژوهشگر پاسخ ها را ثبت می کند. سپس تمرینات معمول توانبخشی ریوی بخش برای هر دو گروه و تمرینات واقعیت مجازی برای گروه مداخله انجام خواهند. بلافاصله ۲ هفته پس از شروع انجام مداخلات، جهت سنجش اثر بخشی توان بخشی ریوی انجام شده و مداخله صورت گرفته، میزان FEV۱ و FVC ، مجددا با استفاده از تست تنفس از هر دو گروه مورد بررسی قرار خواهد گرفت و پرسش نامه های راحتی عمومی کولکابا پرسشنامه اضطراب وضعیتی (STAI)مجددا توسط بیماران هر دو گروه به شیوه های ذکر شده تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مداخلات معمول توانبخشی ریوی روتین بخش را دریافت خواهد کرد. مداخلات معمول توانبخشی ریوی روتین بخش به صورت آموزش تمرینات تنفسی و فیزیوتراپی قفسه سینه توسط پرستار به بیمار و همراه وی و در صورت نیاز درخواست مشاوره فیزیوتراپ و انجام تمرینات تنفسی در بخش توسط فیزیوتراپ می باشد. ابزار جمع آوری اطلاعات، پرسشنامه راحتی عمومی کولکابا (GCQ) ، پرسشنامه اضطراب وضعیتی (STAI) و پرسشنامه اطلاعات جمعیت شناختی خواهد بود. به منظور بررسی عملکرد ریوی بیماران، میزان شاخص های عملکردی ریه شامل FEV۱ و FVC بیماران ۴۸ ساعت پس از جراحی قفسه سینه یا شکم با استفاده از تست تنفس بررسی خواهد شد. تست تنفس در مرکز تست تنفس مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره) انجام خواهند شد و بیماران در شروع مطالعه و سپس ۲ هفته پس از شروع مطالعه به این مرکز منتقل شده و پس از انجام تست تنفس به بخش خود باز می گردند. قبل از شروع انجام مداخلات برای اولین بار، پرسش نامه های نام برده شده توسط بیماران تکمیل خواهد شد و یا در صورت عدم توانایی خواندن و نوشتن و یا عدم توانایی تکلم بیمار، پژوهشگر سوالات را با صدای رسا و قابل فهم برای بیمار می خواند و از بیمار خواسته می شود تا گزینه مورد نظر را شفاها اعلام نماید و یا با انگشت به گزینه مورد نظر خود اشاره کند و سپس پژوهشگر پاسخ ها را ثبت می کند. سپس تمرینات معمول توانبخشی ریوی بخش برای هر دو گروه و تمرینات واقعیت مجازی برای گروه مداخله انجام خواهند. بلافاصله ۲ هفته پس از شروع انجام مداخلات، جهت سنجش اثر بخشی توان بخشی ریوی انجام شده و مداخله صورت گرفته، میزان FEV۱ و FVC ، مجددا با استفاده از تست تنفس از هر دو گروه مورد بررسی قرار خواهد گرفت و پرسش نامه های راحتی عمومی کولکابا پرسشنامه اضطراب وضعیتی (STAI)مجددا توسط بیماران هر دو گروه به شیوه های ذکر شده تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

نسیم امینایی چترودی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 6119 0000

ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

#/https://ikhc.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اکبر فتوحی
آدرس خیابان
میدان انقلاب، خیابان انقلاب، خیابان 16 آذر، سازمان مرکزی دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 8889 6696
ایمیل
tumspr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://tums.ac.ir/
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نسیم امینایی چترودی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
61054317
ایمیل
n-aminaie@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نسیم امینایی چترودی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
61054317
ایمیل
n-aminaie@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نسیم امینایی چترودی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
61054317
ایمیل
n-aminaie@sina.tums.ac.ir

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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