

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

تأثیر واقعیت مجازی بر اضطراب، افسردگی، تنیدگی و اضطراب مرگ در سالمندان

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف اصلی: تعیین تأثیر واقعیت مجازی بر اضطراب، افسردگی، تنیدگی و اضطراب مرگ در سالمندان

طراحی

مطالعه تجربی، دارای گروه کنترل، بدون کورسازی، بر روی ۶۰ سالمند، تصادفی سازی با بلوک بندی چهارتایی

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه از نوع تجربی می باشد که شامل گروه کنترل بوده و شامل کور کردن نمی باشد. شرکت کنندگان متشکل از 60 سالمند خواهند بود که معیارهای ورود را دارند و با استفاده از فرآیند تصادفی سازی بلوک بندی چهارتایی به طور تصادفی در دو گروه مداخله یا کنترل قرار خواهند گرفت. این مداخله شامل قرار دادن شرکت کنندگان در یک محیط واقعیت مجازی است که شامل مناظر طبیعی، مکان های زیارتی، مکان های توریستی، پرواز و دریای عمیق است، که می توانند به مدت شش جلسه 15 دقیقه ای، دو بار در هفته به مدت سه هفته با آن تعامل داشته باشند. مداخله در یک اتاق ساکت برای اطمینان از حفظ حریم خصوصی انجام خواهد شد. گروه کنترل در این دوره هیچ مداخله ای دریافت نخواهد کرد. این مطالعه در شهر رامسر انجام میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افراد بالای 60 سال مبتلا به اضطراب افسردگی تنیدگی و اضطراب مرگ شرایط عدم ورود: سابقه اختلالات روانی سابقه صرع و تشنج

گروه های مداخله

گروه آزمون در محیط واقعیت مجازی شامل: مناظر طبیعی، اماکن زیارتی-تاریخی، اماکن گردشگری، پرواز، عمق دریا قرار میگیرد. نمونه ها به دلخواه میتوانند در یکی از این محیط ها که تحت کنترل پژوهشگر است قرار گرفته و با آن تعامل فعال داشته باشند. مداخله در اتاق ساکت با رعایت حریم شخصی افراد در شش جلسه 15 دقیقه ای به مدت سه هفته، هفته ای دو جلسه انجام خواهد شد. در این مرحله برای گروه کنترل هیچگونه مداخله ای انجام نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب؛ افسردگی؛ تنیدگی؛ اضطراب مرگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221130056669N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۲/۱۵ ,06-03-2023

آخرین بروز رسانی: 06-03-2023 ,1401/12/15
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-03-06 ,1401/12/15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدامین شهرباف

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3335 6985

آدرس ایمیل

mohammadaminshahrbaf@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-06 ,1401/12/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-05 ,1402/03/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر واقعیت مجازی بر اضطراب، افسردگی، تنیدگی و اضطراب مرگ در سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر واقعیت مجازی در اضطراب، افسردگی، تنیدگی و اضطراب مرگ سالمندان

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 سن 60 سال و بالاتر سواد خواندن و نوشتن به زبان فارسی علاقه مندی و داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش عدم نقص در حس بینایی، شنوایی و لامسه کسب نمره ی هشت و بالاتر از آزمون کوتاه شناختی عدم ابتلا به اختلالات روانشناختی مطابق پرونده و خوداظهاری عدم مصرف داروهای روانپزشکی و مواد مخدر مطابق پرونده و خوداظهاری نداشتن سابقه بیماری هایی مانند صرع، سرگیجه و تشنج مطابق پرونده و خوداظهاری عدم سابقه شرکت در برنامه های مشابه مطابق خوداظهاری کسب نمره 14 و بالاتر از خرده مقیاس افسردگی مقیاس افسردگی، اضطراب و تنیدگی کسب نمره 10 و بالاتر از خرده مقیاس اضطراب مقیاس افسردگی، اضطراب و تنیدگی کسب نمره 19 و بالاتر از خرده مقیاس تنیدگی مقیاس افسردگی، اضطراب و تنیدگی کسب نمره هفت و بالاتر از پرسشنامه اضطراب مرگ تمپلر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 نقص در حس بینایی، شنوایی و لامسه ابتلا به اختلالات روانشناختی مطابق پرونده و خوداظهاری مصرف داروهای روانپزشکی و مواد مخدر مطابق پرونده و خوداظهاری سابقه بیماری هایی مانند صرع، سرگیجه و تشنج مطابق پرونده و خوداظهاری

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری ابتدا به صورت خوشه ای از بین مراکز بهداشت صورت میگیرد، پس از شناسایی خوشه ها، یک نمونه تصادفی از خوشه ها انتخاب می شود که تعداد خوشه ها بسته به حجم نمونه مورد نظر انتخاب می شود. سپس مراکز بهداشتی در هر خوشه انتخاب شده در نمونه قرار می گیرند. و سپس تخصیص تصادفی برای قرار گیری در گروه کنترل و آزمون به صورت بلوک بندی چهارتایی از سالمندان واجد معیارهای ورود انجام میشود. تخصیص تصادفی به بلوک های چهارتایی به این معنی است که به ازای هر چهار شرکت کننده سالمند واجد شرایط، دو نفر به طور تصادفی در گروه مداخله و دو نفر در گروه کنترل قرار می گیرند. فرآیند تصادفی سازی با استفاده از یک توالی اعداد تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر انجام می شود. بلوک های چهارتایی تضمین می کنند که تعداد شرکت کنندگان مساوی در هر گروه وجود دارد، که می تواند به کاهش خطر عدم تعادل شانس بین گروه ها کمک کند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان شهید مطهری، بیمارستان امام سجاد(ع)، دانشکده پرستاری

مامایی

شهر

رامسر

استان

مازندران

کد پستی

۴۶۹۱۷۱۴۱۴۱

تاریخ تایید

2022-11-27, ۱۴۰۱/۰۹/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1401.168

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32.8

توصیف کد ICD-10

Other depressive episodes

2

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41

توصیف کد ICD-10

Other anxiety disorders

3

شرح

تنیدگی

کد ICD-10

F43.8

توصیف کد ICD-10

Other reactions to severe stress

4

شرح

اضطراب مرگ

کد ICD-10

F41

توصیف کد ICD-10

Other anxiety disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره از خرده مقیاس افسردگی، فرم کوتاه شده مقیاس افسردگی،

مراکز بیمار گیری

اضطراب و تنیدگی
مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم کوتاه شده مقیاس افسردگی، اضطراب و تنیدگی

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشت

نام کامل فرد مسوول

محمد امین شهریاف

آدرس خیابان

بلوار امام خمینی، جنوبی 35، شبکه بهداشت رامسر

شهر

رامسر

استان

مازندران

کد پستی

469184447

تلفن

6683 5525 11 98+

ایمیل

Mohammadaminshahrbaf@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی رجب نیا

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۵۴

تلفن

0558 3219 11 98+

ایمیل

research@mubabol.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

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

2

شرح متغیر پیامد

نمره از خرده مقیاس اضطراب، فرم کوتاه شده مقیاس افسردگی،

اضطراب و تنیدگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم کوتاه شده مقیاس افسردگی، اضطراب و تنیدگی

3

شرح متغیر پیامد

نمره از خرده مقیاس تنیدگی، فرم کوتاه شده مقیاس افسردگی،

اضطراب و تنیدگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم کوتاه شده مقیاس افسردگی، اضطراب و تنیدگی

4

شرح متغیر پیامد

نمره از پرسشنامه اضطراب مرگ تمپلر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب مرگ تمپلر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه آزمون، مداخله با دستگاه وی آر سامسونگ

اجرا خواهد شد. گروه آزمون در محیط واقعیت مجازی قرار خواهند

گرفت، موقعیت های مختلف شامل: مناظر طبیعی، اماکن زیارتی-

تاریخی، اماکن گردشگری، پرواز، عمق دریا در نظر گرفته میشود.

نمونه ها به دلخواه میتوانند در یکی از این محیط ها که تحت کنترل

پژوهشگر است قرار گرفته و با آن تعامل فعال داشته باشند. مداخله

در اتاق ساکت با رعایت حریم شخصی افراد در شش جلسه 15 دقیقه

ای به مدت سه هفته، هفته ای دو جلسه در ساعات اداری در مراکز

بهداشت انجام خواهد شد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچگونه مداخله ای انجام نمیشود

طبقه بندی

غیره

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول
محمدامین شهریاف

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
خیابان پادگان، کوچه فرض مهدی، پلاک 19

شهر

فزون

استان

فزون

کد پستی

3413843686

تلفن

6985 3335 28 98+

ایمیل

Mohammadaminshahrbaf@gmail.com

تلفن
6985 3335 28 98+

ایمیل

Mohammadaminshahrbaf@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

محمدامین شهریاف

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان پادگان، کوچه فرض مهدی، پلاک 19

شهر

فزون

استان

فزون

کد پستی

3413843686

تلفن

6985 3335 28 98+

ایمیل

Mohammadaminshahrbaf@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول
محمدامین شهریاف

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
خیابان پادگان، کوچه فرض مهدی، پلاک 19

شهر

فزون

استان

فزون

کد پستی

3413843686

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