

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

بررسی تاثیر آموزش به روش واقعیت مجازی (VR) بر میزان اضطراب بیماران قبل از عمل جراحی سزارین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر آموزش به روش واقعیت مجازی (VR) بر میزان اضطراب بیماران قبل از عمل جراحی سزارین

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی یک سو کور تصادفی شده بر روی 70 بیمار انجام می شود جهت تصادفی سازی از روش زوج و فرد استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان امام علی چابهار انجام می شود. فرایند آموزش بیماران در این مطالعه در سه گام پیاده می شود: 1. تدوین سناریو آموزشی و فیلم برداری با دوربین 360 درجه 2. پخش ویدیوی آموزشی 360 درجه با عینک واقعیت مجازی برای گروه مداخله و آموزش روتین برای گروه کنترل 3. قبل از آموزش و بعد از آموزش، ارزیابی با پرسشنامه

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود قرار داشتن در دامنه سنی ۱۸ تا ۴۵، داشتن رضایت و معیار خروج اورژانسی بودن عمل جراحی سزارین، سابقه مصرف دارو، سابقه عمل جراحی و بیماریهای قلبی عروقی و اعصاب

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل بیمارانی است که کاندید عمل جراحی غیراورژانس سزارین می باشند. پژوهشگر توضیحاتی از اهداف مطالعه ارائه می کند و پس از کسب رضایت از آنان برای شرکت در پژوهش، پرسشنامه دموگرافیک بیمار با استفاده از مصاحبه تکمیل و سپس به گروه مداخله شب قبل عمل در مطب متخصص زنان ویدیوی آموزشی 360 درجه با عینک واقعیت مجازی برای مریض پخش می شود، همچنین برای گروه کنترل نیز آموزش روتین قبل از عمل داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230409057865N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه مبارکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5155 840 915 98+

آدرس ایمیل

m.mobaraki@irshums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-20, ۱۴۰۲/۰۴/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-21, ۱۴۰۲/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش به روش واقعیت مجازی (VR) بر میزان اضطراب بیماران قبل از عمل جراحی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش به روش واقعیت مجازی (VR) بر میزان اضطراب بیماران قبل از عمل جراحی سزارین

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت قبل از مداخله - یک ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش اضطراب آمستردام

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

شب قبل عمل در مطب متخصص زنان در مورد نحوه استفاده از عینک واقعیت مجازی آموزش داده می‌شود و ویدیوی آموزشی ۳۶۰ درجه با عینک واقعیت مجازی برای مریض پخش می‌شود، محتوا یک تور کامل واقعیت مجازی با دو زبان فارسی و محلی (بلوچی) به مدت زمان ۱۰ دقیقه تهیه و سناریو آن بر مبنای استاندارد های آموزش بیمار و منشور حقوقی بیمار طراحی شده است، یک ساعت قبل از عمل پرسشنامه آمستردام تکمیل می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل آموزش های روتین قبل از عمل سزارین داده خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام علی (ع) شهرستان چابهار

نام کامل فرد مسوول

معصومه مبارکی

آدرس خیابان

بلوار قدس

قرار داشتن در وضعیت فیزیکی (1)ASA و2 درجه بندی شده توسط متخصصان بیهوشی آمریکا قرار داشتن در دامنه سنی 18-45 سال داشتن رضایت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اورژانسی بودن عمل جراحی سزارین سابقه مصرف داروهای ضد اضطراب و آرام بخش سابقه عمل جراحی سزارین سابقه بیماری قلبی، اعصاب و روان، فشارخون کنترل نشده، اکلامپسی زنانی که عضو کادر بیمارستان می باشند

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه انتخاب تصادفی گروه مداخله و کنترل بصورت تصادفی ساده می باشد. از روش پرتاب سکه استفاده می شود براساس حجم نمونه، به همان تعداد، سکه پرتاب می شود و افراد به دو گروه تخصیص تصادفی می یابند. این گزینش تصادفی از بیماران پذیرش شده در مطب متخصص زنان به دست می آید.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مصاحبه کننده برای ارزیابی میزان اضطراب با پرسشنامه از نوع گروه مداخله و کنترل اطلاعی ندارد و پاسخ را مطابق با پاسخ بیمار ثبت می کند.

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 ایران شهر

آدرس خیابان

بلوار شهید مرادی ، دانشگاه علوم پزشکی ایران شهر

شهر

ایران شهر

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9913743137

تاریخ تایید

1401/05/29, 2022-08-20

کد کمیته اخلاق

مامایی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، امام خمینی 46
شهر
ایران شهر
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9913743137
تلفن
3389 3721 54 98+
ایمیل
masimobaraki1370@gmail.com

شهر
چابهار
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
43311 99719
تلفن
3016 3533 54 98+
ایمیل
info@irshums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی ایران شهر
نام کامل فرد مسوول
معصومه مبارکی
موقعیت شغلی
مری هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، امام خمینی 46
شهر
ایران شهر
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9913743137
تلفن
3389 3721 54 98+
ایمیل
masimobaraki1370@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی ایران شهر
نام کامل فرد مسوول
معصومه مبارکی
موقعیت شغلی
مری
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، امام خمینی 46
شهر
ایران شهر
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9913743137
تلفن

1 حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی ایران شهر
نام کامل فرد مسوول
عباس بلوچی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، امام خمینی 46
شهر
ایران شهر
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9913743137
تلفن
3389 3721 54 98+
ایمیل
info@irshums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده علوم پزشکی ایران شهر
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی ایران شهر
نام کامل فرد مسوول
معصومه مبارکی
موقعیت شغلی
مری هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

3389 3721 54 98+

ایمیل

masum547@yahoo.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

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست