پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر واقعیت مجازی در کاهش درد، ترس و اضطراب حین تماس با سر سوزن در کودکان مبتلا به سرطان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر واقعیت مجازی در کاهش درد، ترس و اضطراب حین تماس با سر سوزن در کودکان مبتلا به سرطان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و شاهد با گروه های موازی بدون نیاز به کور سازی است زیرا از دارو استفاده نمی شود و کور سازی یا عدم انجام کور سازی در نتایج این مطالعه تاثیری نمی گذارد. فاز مطالعه نیز در این مطالعه مصداق ندارد. این مطالعه بر روی 40 بیمار انجام خواهد شد که 20 بیمار متعلق به گروه شاهد و 20 بیمار در گروه مداخله قرار می گیرند. برای تصادفی سازی نیز از نرم افزار Minitab ورژن 17 استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه، تاثیر واقعیت مجازی بر کاهش درد، ترس و اضطراب کودکان مبتلا به سرطان مورد بررسی قرار گرفته است. گروه شاهد با درمان معمول خود، و گروه مداخله با درمان معمول و همچنین واقعیت مجازی در یک اتاق جداگانه، درمان خواهند شد. سنجش درد، ترس و اضطراب قبل، حین و بعد از اقدام درمانی از طریق خوداظهاری بیمار، مشاهده پژوهشگر و پرسش از والدین کودک انجام خواهد شد. درد با استفاده از پرسشنامه های استاندارد Wong Baker FACE و Face Legs Activity Cry and Consolability scale و ترس و اضطراب با استفاده از پرسشنامه های Child Fear Scale و Children's Anxiety Meter State ارزیابی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

رضایت کودکان و والدین آنها برای شرکت در مطالعه، عدم مشکل بینایی، شنوایی و تکلم و نیاز به دریافت سرسوزن جهت درمان.

گروه‌های مداخله

در این مطالعه گروه مداخله گروهی می باشد که درمان معمول را که نیاز به تماس با سر سوزن دارند به همراه محتوای واقعیت مجازی شروع خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

ارائه فناوری استفاده از واقعیت مجازی به کودکان مبتلا به سرطان به منظور کمک به مدیریت درد حین انجام اقدامات درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210710051836N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-04, ۱۴۰۲/۰۲/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-05-04, ۱۴۰۲/۰۲/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-05-04, ۱۴۰۲/۰۲/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد ریاحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3246 0284

آدرس ایمیل

h.ehtemam@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-08, ۱۴۰۲/۰۱/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-25, ۱۴۰۲/۰۷/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر واقعیت مجازی در کاهش درد، ترس و اضطراب حین تماس با سر سوزن در کودکان مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از واقعیت مجازی برای کاهش درد، ترس و اضطراب کودکان مبتلا به سرطان حین تماس با سر سوزن: یک مطالعه کارازمایی بالینی

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت کودکان و والدین آنها برای شرکت در مطالعه عدم مشکل بینایی عدم مشکل شنوایی عدم مشکل تکلم نیاز به دریافت سرسوزن جهت درمان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن زیر سه سال سن بالای هجده سال عدم تمایل کودک و والدین وی به شرکت در مطالعه داشتن علائمی همچون تهوع و کم آبی استفاده از داروهای آرام بخش اختلالات روانی وضعیت ناپایدار سلامت جسمی یا روحی
سن
از سن **3 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از نرم افزار Minitab 17یک فایل اکسل که حاوی اعداد رندوم برای گروه مداخله و گروه شاهد بدست آوردیم که شرکت کنندگان را طبق این اعداد به گروه شاهد و کنترل اختصاص دادیم.
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
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان کرمان معاونت تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات خیابان جهاد، کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619696869
تاریخ تایید
2023-03-15, ۱۴۰۱/۱۲/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1401.442

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
انواع سرطان در کودکان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان آغاز مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Wong-Baker FACES (WBS) Pain Rating Scale و ,The Face (Legs, Activity, Cry and Consolability scale (FLACC

2

شرح متغیر پیامد
ترس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان آغاز مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
(The Child Fear Scale (CFS

3

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان آغاز مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
(The Children’s Anxiety Meter-State (CAM-S

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله درمان معمول را که نیاز به تماس با سر سوزن دارند به همراه محتوای واقعیت مجازی دریک اتاق مجزا از سایر کودکان شروع خواهند کرد
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل درمان معمول را که نیاز به تماس با سر سوزن دارند بدون محتوای واقعیت مجازی دریک اتاق مجزا از سایر کودکان شروع خواهند کرد
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افضلی پور
نام کامل فرد مسوول
پوریا سلاجقه
آدرس خیابان
بزرگراه امام
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7614525150
تلفن
+98 34 3132 8358
ایمیل
h.ehtemam@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب متخصص آنکولوژی
نام کامل فرد مسوول
پوریا سلاجقه
آدرس خیابان
بلوار آزادگان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619696869
تلفن
+98 34 3245 8892
ایمیل
h.ehtemam@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
داوود کلانتر نیستانکی
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات خیابان جهاد
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
+98 34 3226 3787
ایمیل
h.ehtemam@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
حوریه اهتمام
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
هفت باغ علوی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5415
ایمیل
h.ehtemam@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
حوریه اهتمام
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
هفت باغ علوی
شهر
کرمان

استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5415
ایمیل
h.ehtemam@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
حوریه اهتمام
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
هفت باغ علوی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5415
ایمیل
h.ehtemam@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
مصداق ندارد
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