پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۳

بررسی اثربخشی ریلکسیشن مبتنی بر واقعیت مجازی در کاهش استرس بیماران مبتلا به سو مصرف مواد تحت سم زدایی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی ریلکسیشن مبتنی بر واقعیت مجازی در کاهش استرس بیماران مبتلا به سو مصرف مواد تحت سم زدایی
طراحی
کارآزمایی بالینی با اندازه گیری های مکرر، با گروه موازی، یک سوی کور کورسازی، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار، برای تصادفی سازی از نرم افزار رندوم لیست جنریتور استفاده شد
نحوه و محل انجام مطالعه
کارآزمایی بالینی حاضر یک سوی کور با روش نمونه گیری در دسترس در یکی از مراکز درمانی دانشگاهی انجام شد. ابتدا اهداف مطالعه برای شرکت کنندگان توضیح داده شد اما از تفاوت گروه ها مطلع نبودند. افراد دعوت شده از نظر معیارهای ورود بررسی خواهند شد. افرادی که واجد معیارهای ورود باشند به صورت تصادفی در سه گروه 20 نفری قرار خواهند گرفت. گروه اول، به مدت 12 دقیقه تصاویر طبیعت را با استفاده از واقعیت مجازی مشاهده خواهد کرد. گروه دوم، به مدت 12 دقیقه تصاویر شهری را با استفاده از واقعیت مجازی مشاهده خواهد کرد و از گروه سوم با زمان بندی مشابه دو گروه اول پیش آزمون و پس آزمون گرفته خواهد شد. پرسشنامه ها پیش از آزمون و پس از آزمون و ثبت های فیزیولوژیک در طی مشاهده تصاویر ثبت خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن بین 18-50 سال، هیچ گونه اختلال نورولوژیک نداشته باشد، عدم وجود اختلالات روان پریشی و تحت سم زدایی از مواد اپیودی باشد
گروه‌های مداخله
گروه مداخله به مدت 12 دقیقه تصاویر طبیعت و گروه کنترل اول 12 دقیقه تصاویر شهری را به وسیله دستگاه واقعیت مجازی مشاهده خواهد کرد و از گروه سوم بدون استفاده از دستگاه واقعیت مجازی پیش آزمون و پس آزمون و ثبت های فیزیولوژیک با زمان بندی مشابه دو گروه اول گرفته خواهد شد
متغیرهای پیامد اصلی
شدت استرس؛ عواطف مثبت و منفی؛ ضربان قلب؛ رسانایی پوست؛ ریتم تنفس شکمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220316054306N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-09-16, ۱۴۰۲/۰۶/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-09-16, ۱۴۰۲/۰۶/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-09-16, ۱۴۰۲/۰۶/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شهاب لطفی نیا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 23871
آدرس ایمیل
lotfiniashahab@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-27, ۱۴۰۲/۰۶/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-13, ۱۴۰۲/۰۶/۲۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2023-08-27, ۱۴۰۲/۰۶/۰۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2023-09-13, ۱۴۰۲/۰۶/۲۲
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی ریلکسیشن مبتنی بر واقعیت مجازی در کاهش استرس بیماران مبتلا به سو مصرف مواد تحت سم زدایی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی ریلکسیشن مبتنی بر واقعیت مجازی بر کاهش استرس

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 18-50 سال هیچ گونه اختلال نورولوژیک نداشته باشد عدم وجود اختلالات روان پریشی تحت سم زدایی از مواد اپیودی باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به افرادی که وارد مطالعه می شوند یک کد اختصاص داده خواهد شد و سپس با استفاده از ابزار randome list generator هر کدام از کدها به طور تصادفی به یک گروه اختصاص داده خواهند شد
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه فقط شرکت کنندگان کور بودند. هدف مطالعه برای هر دو گروه توضیح داده شده بود اما گروه ها از تفاوت تصاویری که به وسیله واقعیت مجازی دریافت می کردند بی اطلاع بودند
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشکده علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تاریخ تایید
2023-08-27, ۱۴۰۲/۰۶/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1402.303

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سوء مصرف اپیوئید
کد ICD-10
F11.10
توصیف کد ICD-10
Opioid abuse, uncomplicated

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عواطف مثبت و منفی بر اساس نمره به دست آمده در پرسشنامه ارزیابی عاطفه مثبت و منفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی عاطفه مثبت و منفی

2

شرح متغیر پیامد
نمره استرس ادراک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس استرس ادراک شده کوهن

3

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی 12 دقیقه ی مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از سنسور EKG/ECG دستگاه Procomp-5

4

شرح متغیر پیامد
ریتم تنفس شکمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی 12 دقیقه ی مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از سنسور تنفسی دستگاه Procomp-5

5

شرح متغیر پیامد
رسانایی پوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی 12 دقیقه ی مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنسور رسانایی پوست دستگاه Procomp-5

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ریلکسیشن مبتنی بر واقعیت مجازی. بیماران به مدت 12 دقیقه تصاویر طبیعت را به وسیله دستگاه واقعیت مجازی مشاهده کرده اند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران به مدت 12 دقیقه تصاویر شهری را به وسیله دستگاه واقعیت مجازی مشاهده کرده اند.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران این گروه با زمان بندی ای مشابه با گروه مداخله اما بدون استفاده از دستگاه واقعیت مجازی پیش آزمون و پس آزمون را دریافت کردند
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله طالقانی
نام کامل فرد مسوول
شهاب لطفی نیا
آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2303 1111
ایمیل
taleghanihospital@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشکده علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2243 9770
ایمیل
Intl_office@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شهاب لطفی نیا
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشکده علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2243 9770
ایمیل
lotfiniashahab@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
امیرسام کیانی مقدم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشکده علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2243 9770
ایمیل
kianimoghadam@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شهاب لطفی نیا
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشکده علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2243 9770
ایمیل
lotfiniashahab@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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