پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر غرقه سازی در واقعیت مجازی بر میزان داروهای بیهوشی مصرفی حین عمل های جراحی اندام فوقانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر بخشی غرقه سازی در واقعیت مجازی به عنوان یک روش کنترل درد در حین عمل

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، کور نشده، فاز 3 با حجم نمونه 25 بیمار در هر گروه که برای تصادفی سازی از پاکت های مهر و موم شده مات استفاده شده است

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در بیمارستان ارتوپدی اختر در تهران انجام خواهد شد. بیماران گروه واقعیت مجازی (گروه مداخله) قبل از بلاک سوپراکلاویکولار در یک محیط مجازی آرامش بخش غرقه سازی خواهند شد. توضیحات لازم در مورد روند انجام مطالعه و اطمینان بخشی به اینکه هر گاه اراده کنند و یا در صورت عوارضی مانند حالت تهوع، استفراغ یا سردرد میتوانند عینک واقعیت مجازی را بردارند به بیماران داده میشود , ضمنا بنا بر نیاز بیمار، میدازولام با دوز یک صدم میلیگرم در هر واحد کیلوگرم وزن بیمار استفاده خواهد شد. دستگاه واقعیت مجازی به کار رفته در این پژوهش Oculus Quest 2 بوده و بیماران به کمک این دستگاه در محیط های طبیعی مانند جنگل، دست و دریا به همراه موسیقی آرامش هم در اتاق بلاک و هم در اتاق عمل غرقه سازی میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود: اندیکاسیون عمل جراحی اندام فوقانی، رضایت آگاهانه، سن بین 18 تا 65 سال شرایط خروج: هرگونه بیماری سیستمی کنترل نشده، سابقه تشنج، سابقه میگرن، اختلال گوش داخلی

گروه‌های مداخله

گروه واقعیت مجازی: بیماران کاندید عمل جراحی اندام فوقانی که در حین بلاک عصبی و در حین عمل به کمک دستگاه واقعیت مجازی در محیط آرامش بخش غرقه سازی میشوند گروه کنترل: بیماران کاندید عمل جراحی اندام فوقانی که به صورت روال عادی مورد بلاک عصبی و جراحی قرار میگیرند و از دستگاه واقعیت مجازی استفاده نمیکنند

متغیرهای پیامد اصلی

میزان داروهای بیهوشی استفاده شده حین عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230522058251N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-01-18, ۱۴۰۲/۱۰/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-01-18, ۱۴۰۲/۱۰/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-01-18, ۱۴۰۲/۱۰/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدحسین مهروز

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 130 8261

آدرس ایمیل

mohamad.mahrooz@alum.sharif.edu

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-19, ۱۴۰۲/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر غرقه سازی در واقعیت مجازی بر میزان داروهای بیهوشی مصرفی حین عمل های جراحی اندام فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر غرقه سازی در واقعیت مجازی بر میزان داروهای بیهوشی مصرفی حین عمل های جراحی اندام فوقانی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کاندید عمل جراحی اندام فوقانی رضایت آگاهانه جهت شرکت در کارآزمایی سن بین 18 تا 65 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هر گونه بیماری سیستمی کنترل نشده سابقه تشنج میگرن احتلال عملکرد گوش داخلی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
یک سبد از پاکت های مهر و موم شده و مات از قبل تعبیه شد که در هر یک برگه ای حاوی یکی از دو عبارت "گروه مداخله" یا "کروه کنترل" درج شده بود. بیماران به تصادف یکی از این برگه ها را انتخاب کرده و بر اساس آن به یکی از دو گروه مداخله و کنترل اضافه شدند
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2023-10-28, ۱۴۰۲/۰۸/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1402.394

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شکستگی انتهای تحتانی استخوان رادیوس
کد ICD-10
S52.5
توصیف کد ICD-10
Fracture of lower end of radius

2

شرح
سندرم تونل کارپ
کد ICD-10
G56.0
توصیف کد ICD-10
Carpal tunnel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان داروی بیهوشی دریافت شده توسط بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام بلاک عصبی و در حین عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان دوز داروی فنتانیل و میدازولام تزریق شده بر اساس میزان اعلام شده در برگه شرح عمل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران کاندید عمل جراحی اندام فوقانی که قبل از شروع بلاک سوپراکلاویکولار و در حین عمل تحت غرقه سازی در واقعیت مجازی قرار میگیرند و در صورت صلاحدید متخصص بیهوشی فنتانیل و میدازولام دریافت میکنند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران کاندید عمل جراحی اندام فوقانی که در حین بلاک سوپراکلاویکولار و در حین عمل جراحی طبق پروتکل استاندارد و تحت نظر متخصص بیهوشی فنتانیل و میدازولام دریافت میکنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
Akhtar othopaedic hospital
نام کامل فرد مسوول
امیر بیسادی
آدرس خیابان
Akhtar hospital, Azar dead end,Sharifimanesh st, Shariati st, Tehran
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1964714953
تلفن
+98 21 2200 1072
ایمیل
akhtarhospital@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رضا مینایی نوشهر
آدرس خیابان
تهران - خیابان شریعتی - روبرو مترو قیطریه - خیابان شریفی منش - بن بست آذر- بیمارستان اختر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1964714953
تلفن
+98 21 2200 1072
ایمیل
akhtarhospital@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
Reza Minaei-Noshahr
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمدحسین مهروز
موقعیت شغلی
کارورز پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
تهران - خیابان شریعتی - روبرو مترو قیطریه - خیابان شریفی منش - بن بست آذر- بیمارستان اختر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1964714953
تلفن
+98 21 2200 1072
ایمیل
mohamad.mahrooz@alum.sharif.edu

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
امیر بیسادی
موقعیت شغلی
دانشیار ارتوپدی، فوق تخصص جراحی دست
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
تهران - خیابان شریعتی - روبرو مترو قیطریه - خیابان شریفی منش - بن بست آذر- بیمارستان اختر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1964714953
تلفن
+98 21 2200 1072
ایمیل
bisadi.md@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
کیومرث کسنوی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
تهران - خیابان شریعتی - روبرو مترو قیطریه - خیابان شریفی منش - بن بست آذر- بیمارستان اختر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1964714953
تلفن
+98 21 2200 1072
ایمیل
akhtarhospital@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های این پژوهش شامل سن و جنس بیمار، نوع عمل انجام شده، طول مدت عمل و میزان و نوع داروی بیهوشی دریافت شده میباشد. کلیه داده ها جهت حفظ اسرار بیماران بی نام خواهند بود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی، بلافاصله پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران موسسات دانشگاهی و سایر موسسات علمی تحقیقاتی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های بیماران به صورت بی نام جهت قابل دسترسی خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با نویسنده مسئول مقاله چاپ شده از طریق اطلاعات تماس درج شده در مقاله تماس گرفته شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست باید به صورت رسمی طی نامه ای با سربرگ دانشگاه یا موسسه علمی تحقیقاتی درخواست کننده برای نویسنده مسئول ارسال شود
سایر توضیحات