پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

Effect of Distraction Technique Using the Virtual Reality on Cardiopulmonary Parameters, Level of Pain and Anxiety in Patients after Percutaneous Coronary Intervention

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

To assess cardiopulmonary parameters, level of pain and anxiety in patients after percutaneous coronary intervention PCI. To determine the effect of distraction technique using the virtual reality on cardiopulmonary parameters, and level of pain and anxiety in patients after percutaneous coronary intervention PCI. To find out the relationship between the effect of distraction technique using the virtual reality on cardiopulmonary parameters, and level of pain and anxiety with patients' demographic and clinical data.

طراحی

interventional

نحوه و محل انجام مطالعه

At the Kerbala Center for Cardiac Diseases and Surgery and AL-Imam AL-Hassan Al-Mujtaba Teaching Hospital

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

Inclusion Criteria: A patient who was admitted to the hospital following percutaneous coronary intervention. Males and females who are at least eighteen years old. Patients who are open to taking part in the research. Exclusion Criteria: Young children under the age of eighteen. Individuals involved in diagnostic catheterization. Individuals with impaired hearing and vision abilities. Patients who experienced hematoma, hemorrhage, arrhythmia, asystole, or other postoperative complications or postponed. Pilot study participants.

گروه‌های مداخله

A study group of 72 patients had to be present, (The trial group received the intervention regimen, which consisted of a 15-minute virtual reality program following percutaneous coronary intervention).

متغیرهای پیامد اصلی

Pain and Anxiety levels.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241114063711N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-11-18, ۱۴۰۳/۰۸/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-11-18, ۱۴۰۳/۰۸/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-11-18, ۱۴۰۳/۰۸/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

Ali Hassan

نام سازمان / نهاد

university of kerbala college of nursing

کشور

عراق

تلفن

+964 782 342 9547

آدرس ایمیل

ali.ibrahim@s.uokerbala.edu.iq

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-11-25, ۱۴۰۳/۰۹/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-01-09, ۱۴۰۳/۱۰/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
Effect of Distraction Technique Using the Virtual Reality on Cardiopulmonary Parameters, Level of Pain and Anxiety in Patients after Percutaneous Coronary Intervention

عنوان عمومی کارآزمایی
Effect of Distraction Technique Using the Virtual Reality on Cardiopulmonary Parameters, Level of Pain and Anxiety in Patients after Percutaneous Coronary Intervention

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
A patient who was admitted to the hospital following percutaneous coronary intervention. Males and females who are at least eighteen years old. Patients who are open to taking part in the research. Patients with verbal communication skills and intellectual capacity. Individuals without hearing or vision impairments.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
Young children under the age of eighteen. Individuals involved in diagnostic catheterization. Individuals with impaired hearing and vision abilities. Patients who experienced hematoma, hemorrhage, arrhythmia, asystole, or other postoperative complications or postponed. Pilot study participants. Patients decline to take part in the trial.

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
In order to maintain a transparent and scientific-based randomization process, simple randomization will be used in assigning participants (individuals: percutaneous coronary intervention patients), to intervention (virtual reality program) and control groups, patients who received percutaneous coronary intervention at the Kerbala Center for Cardiac Diseases and Surgery and AL-Imam AL-Hassan Al-Mujtaba Teaching Hospital were chosen at random (simple random sampling). A study group of 72 patients had to be present, and a control group of 72 patients was chosen. (The trial group received the intervention regimen, which consisted of a 15-minute virtual reality program following percutaneous coronary intervention).

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
Ethics committee in College of Nursing at University of Kerbala

آدرس خیابان
Bab-AlTuareg

شهر
Kerbala City

کد پستی
56001

تاریخ تایید
2024-10-27, ۱۴۰۳/۰۸/۰۶

کد کمیته اخلاق
uok.oon.24.050

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
Cardiac Diseases

کد ICD-10
I25.11

توصیف کد ICD-10
Atherosclerotic heart disease of native coronary artery with angina pectoris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
The primary outcome variable is the level of pain and that can be changed based on virtual reality.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
fifteen minutes after intervention directly

نحوه اندازه‌گیری متغیر
The Visual Analogue Scale for Anxiety (VAS-A) and Visual analogue scale (VAS).

2

شرح متغیر پیامد
The primary outcome variable is the level of anxiety that can be changed based on virtual reality

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
fifteen minutes after intervention directly

نحوه اندازه‌گیری متغیر
The Visual analogue scale (VAS-A) for anxiety aoutcom.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: After percutaneous coronary intervention, the virtual reality headset as part of this protocol. After putting the patient in a semi-fowler and sitting position, the virtual reality goggles are worn for fifteen minutes. After that, a variety of soothing 3D videos are shown, including a natural video with soothing music. The patient has the option to stop or switch the chosen video at any moment.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: For the control group, no interventions will be done.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

AL-Imam AL-Hassan Al-Mujtaba Teaching Hospital

نام کامل فرد مسوول

Kerbala Health Directorate

آدرس خیابان

Al-Hur

شهر

Kerbala City

کد پستی

56001

تلفن

+964 782 342 9547

ایمیل

gen.health@moh.gov.iq

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Kerbala Center for Cardiac Diseases and Surgery

نام کامل فرد مسوول

Kerbala Health Directorate

آدرس خیابان

Seef Saad

شهر

Kerbala City

کد پستی

56001

تلفن

+964 782 342 9547

ایمیل

gen.health@moh.gov.iq

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

University of Kerbala

نام کامل فرد مسوول

Ali Hassan Ibrahim Shutnan

آدرس خیابان

Bab-Tuereg

شهر

Kerbala City

کد پستی

56001

تلفن

+964 782 342 9547

ایمیل

ali.ibrahim@s.uokerbala.edu.iq

آدرس صفحه وب

https://nursing.uokerbala.edu.iq/wp/en/

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

The author of the trial is the funding source

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

اشخاص

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

University of Kerbala

نام کامل فرد مسوول

Ali Hassan Ibrahim Shutnan

آدرس خیابان

Kerbala City

شهر

Kerbala City

کد پستی

56001

تلفن

+964 782 342 9547

ایمیل

ali.ibrahim@s.uokerbala.edu.iq

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

The author of the trial is the funding source

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

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

University of Kerbala

نام کامل فرد مسوول

Ali Hassan Ibrahim Shutnan

موقعیت شغلی

Master Student

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

Nursing

آدرس خیابان

Bab-Tuerag

شهر

Kerbala City

استان

Kerbala

کد پستی

56001

تلفن

+964 782 342 9547

ایمیل

ah5917079@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

University of Kerbala

نام کامل فرد مسوول

Ali Hassan Ibrahim Shutnan

موقعیت شغلی

Master Student

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

Nursing

آدرس خیابان

Bab-Tuerag

شهر

Kerbala City

استان

Kerbala

کد پستی

56001

تلفن

+964 782 342 9547

ایمیل

ali.ibrahim@s.uokerbala.edu.iq

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

University of Kerbala

نام کامل فرد مسوول

Ali Hassan Ibrahim Shutnan

موقعیت شغلی

Master Student

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

Nursing

آدرس خیابان

Bab-Tuerag

شهر

Kerbala City

استان

Kerbala

کد پستی

56001

تلفن

+964 782 342 9547

ایمیل

ali.ibrahim@s.uokerbala.edu.iq

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

Effect of Distraction Technique Using the Virtual Reality on Cardiopulmonary Parameters, Level of Pain and Anxiety in Patients after Percutaneous Coronary Intervention

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

God Willing, once the article is published, the data will be available after 6 months of publication. If the article will be published in a subscribed journal, the data will be available after one year because of the policy of the subscribed journals.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

With academic nurses and any researcher who is interested in the data.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

The data could be used after getting the permission via email. Also, users need to acknowledge the owner.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

Users can ask for the data and the permission via email is the corresponding author. He will be in contact with whom ask for the data. His email ali.ibrahim@s.uokerbala.edu.iq Also, works at University of Kerbala/ College of Nursing. The address is Bab-Tuerag, Kerbala, Iraq.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

Users can ask for the data and the permission via email. Ali is the corresponding author. He will be in contact with whom ask for the data. His email is ali.ibrahim@s.uokerbala.edu.iq

سایر توضیحات