پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر واقعیت مجازی و تنفس ریتمیک بر اضطراب موقعیتی، ترس و متغیرهای فیزیولوژیک بیماران قبل از آندوسکوپی دستگاه گوارش فوقانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر واقعیت مجازی و تنفس ریتمیک بر اضطراب موقعیتی، ترس و متغیرهای فیزیولوژیک قبل از آندوسکوپی دستگاه گوارش
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده روی 60 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
شرکت کنندگان واجد شرایط این مطالعه از بخش آندوسکپی بیمارستان امام سجاد(ع) رامسر انتخاب و به صورت تصادفی در دو گروه آزمون (واقعیت مجازی) و کنترل (تنفس ریتمیک) قرار میگیرند. پس از اخذ رضایت آگاهانه و تکمیل پرسشنامه دموگرافیک، متغیرهای فیزیولوژیک، اضطراب (با مقیاس اشپیلبرگر) و ترس (با مقیاس آنالوگ بصری) یک ساعت پیش از آندوسکوپی اندازه گیری میشوند. در گروه واقعیت مجازی، بیماران به مدت ۱۲ دقیقه از هدست واقعیت مجازی برای تجربه محیطهای طبیعت، زیارتی یا گردشگری استفاده میکنند. ۲۰ دقیقه پس از مداخله، متغیرها مجدداً سنجیده میشوند. در گروه تنفس ریتمیک، بیماران در حالت خوابیده به پشت، با چشمان بسته، تنفسِ کنترل شده (۳ ثانیه دم، ۳ ثانیه حبس، ۳ ثانیه بازدم) را به مدت ۲۰ دقیقه (هر ۵ دقیقه یکبار) انجام میدهند. متغیرهای این گروه نیز پیش و ۲۰ دقیقه پس از مداخله ارزیابی میشوند. هر دو گروه تحت شرایط یکسان پیش و پس از مداخله مورد سنجش قرار میگیرند تا تأثیر روشها بر کاهش اضطراب و ترس مقایسه شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن 18 سال به بالا، اولین تجربه معاینه آندوسکوپیک دستگاه گوارش شرایط عدم ورود: نقص بینایی و شنوایی، سابقه مشکلات اضطرابی و روان شناختی
گروه‌های مداخله
بیماران در انتظار آندوسکوپی دستگاه گوارش
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب موقعیتی و ترس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250407065237N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-04-12, ۱۴۰۴/۰۱/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-04-12, ۱۴۰۴/۰۱/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-04-12, ۱۴۰۴/۰۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهشاد حسن سرودی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 5521 0828
آدرس ایمیل
m.hasansarvari@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-30, ۱۴۰۴/۰۲/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-01, ۱۴۰۴/۰۵/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر واقعیت مجازی و تنفس ریتمیک بر اضطراب موقعیتی، ترس و متغیرهای فیزیولوژیک بیماران قبل از آندوسکوپی دستگاه گوارش فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر واقعیت مجازی و تنفس ریتمیک در بیماران قبل آندوسکوپی دستگاه گوارش
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 سال به بالا رضایت جهت شرکت در پژوهش آگاهی و هوشیاری به زمان و مکان اولین تجربه معاینه آندوسکوپی دستگاه گوارش توانایی برقرار ارتباط کلامی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به شرکت در مطالعه نقص بینایی و شنوایی سابقه مشکلات اضطرابی و روان شناختی استفاده از داروهای موثر بر اضطراب
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: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه، شرکت‌کنندگان بر اساس معیارهای ورود انتخاب می‌شوند. تصادفی‌سازی با استفاده از ابزار تصادفی‌سازی مبتنی بر وب انجام می‌گیرد و 60 آزمودنی در ۴ بلوک با اندازه مساوی به طور مستقل تصادفی‌سازی خواهند شد. توالی ایجاد شده با نرم‌افزار Randomizer ثبت و کدهای تخصیص‌یافته در پاکت‌های غیرقابل مشاهده قرار می‌گیرند. با ورود هر شرکت‌کننده جدید، پاکت باز می‌شود تا گروه مربوطه تعیین گردد. شخص مسئول ایجاد لیست تصادفی‌سازی در هیچ بخش دیگری از مطالعه شرکت نخواهد کرد تا از سوگیری‌های انتخابی جلوگیری شود و توزیع یکنواخت ویژگی‌ها در هر دو گروه تضمین گردد. این فرآیند به کاهش عدم تعادل عوامل مخدوش‌کننده بین گروه‌های مطالعه کمک می‌کند و اعتبار نتایج را افزایش می‌دهد.
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
پژوهشکده سلامت، دانشگاه علوم پزشکی بابل
آدرس خیابان
رامسر - خیابان شهید مطهری - میدان انقلاب - بیمارستان امام سجاد(ع) - دانشکده پرستاری مامایی فاطمه زهرا (س)
شهر
رامسر
استان
مازندران
کد پستی
۴۶۹۱۷۱۴۱۴۱
تاریخ تایید
2025-01-22, ۱۴۰۳/۱۱/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.REC.1403.142

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری دستگاه گوارش فوقانی
کد ICD-10
K92.2
توصیف کد ICD-10
Gastrointestinal hemorrhage, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب موقعیتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد
ترس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسی متری

3

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرنومتر گوشی همراه

4

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسی متری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
روش کار بدین صورت خواهد بود که محقق روز قبل از آندوسکوپی با هماهنگی با مسئول بخش مربوطه، لیست بیماران در انتظار آندوسکوپی را دریافت خواهد نمود و طی تماس تلفنی از افراد در خواست خواهد شد تا حتما یک ساعت و نیم قبل از انجام آندوسکوپی در بخش حضور یابند. محل انجام طرح اتاق های انتظار در بخش های اندوسکوپی بیمارستان خواهد بود. در روز مراجعه به منظور آندوسکوپی به هر یک از افراد واجد شرایط بر اساس معیار ورود، اطلاعات کافی درباره اهداف و نحوه انجام پژوهش، داده خواهد شد و در صورت تمایل به حضور در پژوهش، رضایت نامه کتبی آگاهانه اخذ خواهد شد. سپس پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک در اختیار بیماران قرار داده خواهد شد تا توسط آن ها تکمیل شود. یک ساعت قبل از اجرای آندوسکوپی متغیرهای فیزیولوژیک شامل فشار خون، نبض، تعداد تنفس و درصد اشباع خون شریانی بیماران توسط پژوهشگر اندازه گیری و در فرم ثبت علائم حیاتی ثبت خواهد شد. متغیرهای فیزیولوژیک همه بیماران در وضعیت نشسته بر روی صندلی با قرارگیری دست در راستای قلب اندازه گیری خواهد شد. فشارخون همه بیماران از بازوی چپ با استفاده از فشار سنج عقربه ای مدل یکسان(ALPK2) ساخت ژاپن اندازه گیری خواهد شد.تعداد نبض و درصد اشباع اکسیژن خون شریانی بیماران نیز با استفاده از دستگاه پالس اکسی متر (زنیت مد مدلC101A3) ساخت چین از انگشت سبابه دست چپ و تعداد تنفس نیز در در یک دقیقه کامل با کرونومتر یکسان(با استفاده از کرنومتر گوشی همراه مدل سامسونگ A53) اندازه گیری خواهد شد. سپس اضطراب بیماران با استفاده از مقیاس اضطراب موقعیتی اشپیل برگر و ترس آنان با مقیاس آنالوگ بصری سنجیده خواهد شد. قبل از استفاده از هدست واقعیت مجازی نظرسنجی در ارتباط با موضوع مورد علاقه (اماکن مذهبی، اماکن طبیعی و ..) انجام خواهد شد. پس از آن افراد گروه واقعیت مجازی، در معرض مداخله یعنی در فضای واقعیت مجازی قرار خواهند گرفت. برای تکنیک واقعیت مجازی از یک دستگاه (عینک صوتی تصویری مدل VR Shinecon Virtual Reality Glasses SC-GI5ساخت چین با برخورداری از حافظه داخلی) و هدست واقعیت مجازی استفاده خواهد شد که به کمک آن بیماران برای مدت 12 دقیقه در زمان انتظار قبل از انجام آندوسکوپی، در شرایط مطلوب در معرض صدا و صحنه‌های دلپذیر طبیعت، اماکن زیارتی و مذهبی ، اماکن گردشگری به دلخواه خود با کیفیت زیاد قرار خواهند گرفت. از این طریق شرایطی فراهم خواهد شد تا به جای تمرکز فکری بر پروسه آندوسکوپی، با انحراف فکر و غوطه‌وری در محیطی دلپذیر و لذت‌بخش، آرامش بیشتری را تجربه کنند.بیست دقیقه بعد از مداخله متغیرهای فیزیولوژیک مجددا کنترل و اضطراب و ترس با استفاده از ابزارهای پژوهش سنجیده خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
برای افراد در گروه تنفس ریتمیک، اموزش به این صورت خواهد بود که بیمار چشمان خود را بسته، در وضعیت خوابیده به پشت (سوپاین) قرارگرفته و با شمارش اعداد از 1 تا 3 عمل دم را از طریق بینی انجام داده، سپس با شمارش مجدد اعداد 1 تا 3 نفس خود را حبس کرده و با شمارش اعداد 1 تا 3 بازدم را از طریق دهان انجام میدهد. به تمامی بیماران این گروه آموزش داده خواهد شد که در طول تنفس تنها بر ورود و خروج هوا تمرکز نمایند. سپس از بیماران خواسته می شود تا تنفس ریتمیک را به مدت 20 دقیقه هر 5 دقیقه یک بار و هر بار به طول 1 دقیقه طبق روش آموزش داده شده انجام دهند. مشابه گروه واقعیت مجازی متغیر های فیزیولوژیک و اضطراب و ترس یک ساعت قبل انجام آندوسکوپی و پس از انجام مداخله بیست دقیقه قبل انجام آندوسکوپی سنجیده خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام سجاد(ع) رامسر
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن ندیمی
آدرس خیابان
رامسر - خیابان شهید مطهری - میدان انقلاب - بیمارستان امام سجاد(ع) - دانشکده پرستاری مامایی فاطمه زهرا (س) رامسر
شهر
رامسر
استان
مازندران
کد پستی
4691714141
تلفن
+98 11 5522 2031
ایمیل
Alipourhabib58@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
شهید رجایی تنکابن
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم ناظریان
آدرس خیابان
شهرستان تنکابن، خیابان امام ، روبروی بانک ملی مرکزی، بیمارستان شهید رجایی تنکابن
شهر
تنکابن
استان
مازندران
کد پستی
۴۲۸۱۹۸۹۸۸۸
تلفن
+98 11 5423 7001
ایمیل
Alipourhabib58@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
رضا قدیمی
آدرس خیابان
مازندارن، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 11 3219 7667
ایمیل
research@mubabol.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
مهشاد حسن سرودی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رامسر - خیابان شهید مطهری - میدان انقلاب - بیمارستان امام سجاد(ع) - دانشکده پرستاری مامایی فاطمه زهرا (س)
شهر
رامسر
استان
مازندران
کد پستی
۴۶۹۱۷۱۴۱۴۱
تلفن
+98 11 5521 0828
ایمیل
mahshad.hasansorodii@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
زهرا جنت علیپور
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رامسر - خیابان شهید مطهری - میدان انقلاب - بیمارستان امام سجاد (ع) - دانشکده پرستاری و مامایی فاطمه زهرا (س) رامسر
شهر
رامسر
استان
مازندران
کد پستی
۴۶۹۱۷۱۴۱۴۱
تلفن
+98 11 5522 5151
ایمیل
zalipoor@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
علی پور حبیب
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رامسر - خیابان شهید مطهری - میدان انقلاب - بیمارستان امام سجاد(ع) - دانشکده پرستاری مامایی فاطمه زهرا (س) رامسر
شهر
رامسر
استان
مازندران
کد پستی
4691714141
تلفن
+98 11 5522 5151
ایمیل
alipourhabib58@gmail.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده های مربوط به پیامدهای اولیه و ثانویه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

درصورت کسب اجازه و حفظ حقوق معنوی و مادی استفاده علمی و بالینی از داده ها بلامانع است

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

آدرس پست الکترونیک، شماره های تلفن، آدرس پستی برای مکاتبه

mahshad.hasansorodii@gmail.com - 0098 9118045925

zalipoor@gmail.com alipourhabib58@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا کننده از طریق راهای ارتباطی معرفی شده با ما ارتباط برقرار کند سپس با بررسی درخواست ایشان، در صورت عدم وجود منافات با اصل و اهداف پژوهش انجام شده داده ها در اسرع وقت در یک بازه زمانی 7 روزه در اختیار ایشان قرار می گیرد

سایر توضیحات