پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر انحراف فکر از طریق عینک واقعیت مجازی با آروماتراپی حین آنژیوگرافی بر درد و اضطراب بیماران

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه تاثیر انحراف فکر از طریق عینک واقعیت مجازی با آروماتراپی حین آنژیوگرافی بر درد و اضطراب بیماران
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و یک گروه کنترل، دو سویه کور، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام این مطالعه بخش آنژیوگرافی بیمارستان علی ابن ابیطالب می باشد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود:تمایل به شرکت در مطالعه، ثبات وضعیت همودینامیک (عدم دیس ریتمی قلبی و MI، اشباع اکسیژن خون شریانی بیش از 80 درصد)، رده سنی 25 تا 60 سال، انجام آنژیوگرافی برای اولین بار معیار های عدم ورود: اختلال شنوایی، بینایی و بویایی، اختلالات روانی، مصرف داروهای آرامبخش
گروه‌های مداخله
15دقیقه پیش از ورود بیمار به اتاق آنژیوگرافی پرسشنامه‌های اطلاعات دموگرافیک و اضطراب اشپیلبرگر تکمیل خواهد شد. درگروه واقعیت مجازی بیماران از ۱۰ دقیقه قبل از شروع آنژیوگرافی و در حین انجام آن، عینک واقعیت مجازی را به چشم می‌زنند. محتوای نمایش‌داده‌شده شامل یک محیط آرامش‌بخش با موسیقی ملایم است. در گروه آروماتراپی بیماران ۱۰ دقیقه قبل از شروع آنژیوگرافی و در حین انجام آن، رایحه روغن اسطوخودوس را از طریق یک پد آغشته به 3قطره روغن اسطوخودوس که به یقه لباس بیمار متصل است استنشاق می‌کنند. درگروه کنترل نیز بیماران مداخله‌ای دریافت نمی‌کنند و طبق روال معمول بیمارستان، آنژیوگرافی را انجام می‌دهند با این تفاوت که از عینک بدون پخش فیلم بعنوان پلاسبو استفاده خواهد شد. بلافاصله پس از اتمام آنژیوگرافی، پرسشنامه اضطراب اشپیلبرگر مجدداً تکمیل می‌شود و همچنین میزان درد بیمار با مقیاس عددی درد سنجیده خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
درد اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20131228015965N26**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-05-20, ۱۴۰۴/۰۲/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-05-20, ۱۴۰۴/۰۲/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-05-20, ۱۴۰۴/۰۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مجید کاظمی
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی رفسنجان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3425 7663
آدرس ایمیل
dr.kazemi.n@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-20, ۱۴۰۴/۰۳/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-21, ۱۴۰۴/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر انحراف فکر از طریق عینک واقعیت مجازی با آروماتراپی حین آنژیوگرافی بر درد و اضطراب بیماران

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر انحراف فکر از طریق عینک واقعیت مجازی با آروماتراپی

حین آنژیوگرافی بر درد و اضطراب بیماران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه انجام آنژیوگرافی برای اولین بار ثبات وضعیت همودینامیک (عدم دیس ریتمی قلبی و MI، اشباع اکسیژن خون شریانی بیش از 80 درصد) رده سنی 25 تا 60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال شنوایی، بینایی و یا بویایی اختلالات روانی مصرف داروهای آرامبخش

سن

از سن **25 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش در دسترس انتخاب شده و سپس بیماران واجد شرایط و دارای معیارهای ورود از طریق تخصیص تصادفی بلوکی به یکی از سه گروه واقعیت مجازی، آروماتراپی، یا کنترل تقسیم می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی کامل شرکت‌کنندگان در پژوهش به دلیل رایحه‌های خاص روغن مورد استفاده در رایحه درمانی و استفاده از عینک غیرممکن است. در این مطالعه، برای اطمینان از صحت و دقت ارزیابی‌ها، ارزیاب کننده درد و اضطراب کاملاً کور خواهدشد. این فرد هیچ اطلاعی در مورد نوع درمانی که هر بیمار دریافت می کند نخواهد داشت و تنها وظیفه‌اش ارزیابی میزان درد و اضطراب بیماران بر اساس گزارش‌های آن‌ها خواهد بود. ارزیابی‌ها به وسیله پرسشنامه‌های استاندارد درد و اضطراب انجام خواهد شد که به صورت ناشناس و بدون هیچ گونه اشاره‌ای به نوع درمان تکمیل می شوند. همچنین آنالیزور داده ها اطلاعی از نام گروه ها ندارد زیرا نام گروه ها در نرم افزار spss از شماره 1 تا 3 نوشته خواهد شد و نام اصلی گروه ها نوشته نخواهد شد.

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 رفسنجان

آدرس خیابان

بلوار امام علی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تاریخ تایید

2025-05-14, ۱۴۰۴/۰۲/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1404.016

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد و اضطراب ناشی از آنژیوگرافی

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15دقیقه قبل و بلافاصله بعد از اتمام آنژیوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اشپیلبرگر

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از اتمام آنژیوگرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس نمره ای درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درگروه واقعیت مجازی بیماران از ۱۰ دقیقه قبل از شروع آنژیوگرافی و در حین انجام آن، عینک واقعیت مجازی را به چشم می‌زنند. محتوای نمایش‌داده‌شده شامل یک محیط آرامش‌بخش با موسیقی ملایم است.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه آروماتراپی بیماران ۱۰ دقیقه قبل از شروع آنژیوگرافی و در حین انجام آن، رایحه روغن اسطوخودوس را از طریق یک پد آغشته به 3قطره روغن اسطوخودوس که به یقه لباس بیمار متصل است استنشاق می‌کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: درگروه کنترل نیز بیماران مداخله‌ای دریافت نمی‌کنند و طبق روال معمول بیمارستان، آنژیوگرافی را انجام می‌دهند با این تفاوت که از عینک بدون پخش فیلم بعنوان پلاسبو استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی ابن ابیطالب رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
مجید کاظمی
آدرس خیابان
بلوار امام علی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7851656491
تلفن
0097 3428 34 98+
ایمیل
dr.kazemi.n@rums.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
رضا وزیری نژاد
آدرس خیابان
بلوار امام علی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
0097 3428 34 98+
ایمیل
dr.kazemi.n@rums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
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 رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
مجید کاظمی
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار امام علی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
0097 3428 34 98+
ایمیل
dr.kazemi.n@ruma.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
مجید کاظمی
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار امام علی
شهر
رفسنجان
استان

کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
0097 3428 34 98+
ایمیل
dr.kazemi.n@rums.a.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
مجید کاظمی
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار امام علی
شهر
رفسنجان
استان

کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
0097 3428 34 98+
ایمیل
dr.kazemi.n@rums.a.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد