پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر به کارگیری واقعیت مجازی بر شادکامی و کیفیت زندگی سالمندان تحت همودیالیز: کارآزمایی شاهددار تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر بکارگیری واقعیت مجازی بر شادکامی و کیفیت زندگی سالمندان تحت همودیالیز
طراحی
این مطالعه به صورت متقاطع اجرا می شود. گروه اول در معرض تماشای فیلم‌های سه‌بعدی واقعیت مجازی 360 درجه‌ای در محور تفریح و سرگرمی (سفر، گردشگری و زیارتی) با استفاده از هدست واقعیت مجازی قرار می‌گیرند. این مداخله به مدت 10-15 دقیقه و 3 بار در هفته انجام می‌شود. گروه دوم نیز به همین منوال فیلم‌های واقعیت مجازی در محور آرامش‌بخش و هیجان‌انگیز را مشاهده خواهند کرد. پس از رعایت فاصله‌ی زمانی 2 هفته‌ای برای پاکسازی اثر مداخله، در طی دوره‌ی 4 هفته‌ای بعدی، محتوای فیلم‌های واقعیت مجازی بین دو گروه مداخله جا به جا می‌شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
بخش همودیالیز مرکز آموزشی درمانی رازی رشت
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به این مطالعه شامل: سن ۶۵ سال و بالاتر، تشخیص بیماری کلیوی مرحله نهایی، داشتن حداقل طول مدت همودیالیز ۳ ماه، داشتن حداقل 3 جلسه ی همودیالیز در هفته، برخورداری از قدرت تکلم و برقراری ارتباط معیارهای عدم ورود به مطالعه شامل: اختلال شناختی شدید، اختلالات بینایی یا شنوایی، تجربه قبلی با فناوری VR، وجود مشکلات شدید بینایی و شنوایی، وجود مشکلات عضلانی اسکلتی در ناحیه ی سر و گردن، داشتن سابقه ی سردرد های شدید و مکرر و میگرن، داشتن بیماری های بدخیم مانند سرطان و بیماری های اعصاب و روان و صرع به گونه ای که بیمار تحت معالجه باشند، سابقه ی مصرف داروهای ضدافسردگی و ابتلا به بیماری های جسمی دیگر به جز دیابت و پرفشاری خون می باشد.
گروه‌های مداخله
در این مطالعه دو گروه مداخله (1 و 2) وجود دارد که با استفاده از شیوه تخصیص تصادفی ساده، طرح متقاطع اجرا می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
شادکامی و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190315043062N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-04, ۱۴۰۴/۰۴/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-04, ۱۴۰۴/۰۴/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-07-04, ۱۴۰۴/۰۴/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آذر درویش پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 4256 5060
آدرس ایمیل
darvishpour@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-01, ۱۴۰۴/۰۶/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-01, ۱۴۰۴/۰۹/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر به کارگیری واقعیت مجازی بر شادکامی و کیفیت زندگی سالمندان تحت همودیالیز: کارآزمایی شاهددار تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر به کارگیری واقعیت مجازی بر شادکامی و کیفیت زندگی سالمندان تحت همودیالیز

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن ۶۵ سال و بالاتر، ، داشتن حداقل طول مدت همودیالیز ۳ ماه تشخیص بیماری کلیوی مرحله نهایی (ESRD) داشتن حداقل 3 جلسه ی همودیالیز در هفته تمایل و رضایت آگاهانه به شرکت در طرح پژوهشی برخورداری از قدرت تکلم و برقراری ارتباط کسب امتیاز ۷ و بالاتر در ابزار AMT جهت بررسی وضعیت شناختی نرمال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلال شناختی شدید اختلالات بینایی یا شنوایی که از استفاده از VR جلوگیری می کند تجربه قبلی با فناوری VR وجود مشکلات شدید بینایی و شنوایی وجود مشکلات عضلانی اسکلتی در ناحیه ی سر و گردن، داشتن سابقه ی سردرد های شدید و مکرر و میگرن داشتن بیماری های بدخیم مانند سرطان و بیماری های اعصاب و روان و صرع به گونه ای که بیمار تحت معالجه باشند سابقه ی مصرف داروهای ضدافسردگی ابتلا به بیماری های جسمی دیگر به جز دیابت و پرفشاری خون
سن
از سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی به یکی از دو توالی مداخله زیر تخصیص داده خواهند شد: گروه A: مداخله ۱ ← دوره پاک‌سازی (washout) ← مداخله ۲ گروه B: مداخله ۲ ← دوره پاک‌سازی (washout) ← مداخله ۱ برای اطمینان از تخصیص مساوی شرکت‌کنندگان به هر توالی، از روش تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک ثابت ۶ نفر استفاده خواهد شد. در مجموع، ۹بلوک ۶ نفری در نظر گرفته می‌شود تا ۵۴شرکت‌کننده (۲۷ نفر در هر توالی) به‌صورت مساوی تخصیص یابند. توالی تخصیص از طریق وب‌سایت زیر تولید خواهد شد:
https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists شرکت‌کنندگان بر اساس ترتیب ورود به مطالعه، مطابق با لیست تصادفی‌سازی ایجادشده، به یکی از دو توالی تخصیص داده خواهند شد. برای کاهش سوگیری، تولید و اجرای توالی تصادفی‌سازی توسط فردی مستقل از تیم پژوهش انجام می‌شود که در فرآیند جذب، ارزیابی یا تحلیل داده‌ها نقشی ندارد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
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 گیلان
آدرس خیابان
خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتی، روبروی بیمارستان 17 شهریور، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41466 -66949
تاریخ تایید
2025-06-25, ۱۴۰۴/۰۴/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1404.139

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مرحله نهایی بیماری کلیوی
کد ICD-10
N18.6
توصیف کد ICD-10
End stage renal disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شادکامی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
داده‌ها در سه مرحله‌ی پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری جمع‌آوری خواهند شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه‌ی شادکامی آکسفورد

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
داده‌ها در سه مرحله‌ی پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری جمع‌آوری خواهند شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه‌ی کیفیت زندگی بیماران کلیوی (KDQOL-SF)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه اول در معرض تماشای فیلم‌های سه‌بعدی واقعیت

مجازی 360 درجه‌ای در محور تفریح و سرگرمی (سفر، گردشگری و زیارتی) با استفاده از هدست واقعیت مجازی قرار می‌گیرند. این مداخله به مدت 10-15 دقیقه و 3 بار در هفته انجام می‌شود. پس از رعایت فاصله‌ی زمانی 2 هفته‌ای برای پاکسازی اثر مداخله، در طی دوره‌ی 4 هفته‌ای بعدی، محتوای فیلم‌های واقعیت مجازی بین دو گروه مداخله جا به جا می‌شود. پس از پایان مداخله، دوره‌ی پیگیری در طی 2 هفته انجام خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوم در معرض تماشای فیلم‌های سه‌بعدی واقعیت مجازی 360 درجه‌ای در محور آرامش‌بخش و هیجان‌انگیز با استفاده از هدست واقعیت مجازی قرار می‌گیرند. این مداخله به مدت 10-15 دقیقه و 3 بار در هفته انجام می‌شود. پس از رعایت فاصله‌ی زمانی 2 هفته‌ای برای پاکسازی اثر مداخله، در طی دوره‌ی 4 هفته‌ای بعدی، محتوای فیلم‌های واقعیت مجازی بین دو گروه مداخله جا به جا می‌شود. پس از پایان مداخله، دوره‌ی پیگیری در طی 2 هفته انجام خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش همودیالیز مرکز آموزشی درمانی رازی رشت

نام کامل فرد مسوول

آذر درویش پور

آدرس خیابان

جاده لیلا کوه، خیابان شهید یعقوب شیخی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

لنگرود

استان

گیلان

کد پستی

44771-66595

تلفن

+98 13 4253 6263

ایمیل

darvishpour_a@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

رامیار فرزان

آدرس خیابان

خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتی، روبروی بیمارستان 17 شهریور، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41466 -66949

تلفن

+98 13 3333 5821

ایمیل

darvishpour_a@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://www.gums.ac.ir/research

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

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 رشت

نام کامل فرد مسوول

آذر درویش پور

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

جاده لیلا کوه، خیابان شهید یعقوب شیخی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

لنگرود

استان

گیلان

کد پستی

44771-66595

تلفن

+98 13 4253 6263

ایمیل

darvishpour@gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

آذر درویش پور

موقعیت شغلی

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
جاده لیلا کوه، خیابان شهید یعقوب شیخی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
لنگرود
استان
گیلان
کد پستی
44771-66595
تلفن
+98 13 4253 6263
ایمیل
darvishpour@gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
آذر درویش پور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
جاده لیلا کوه، خیابان شهید یعقوب شیخی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
لنگرود
استان
گیلان
کد پستی
44771-66595
تلفن
+98 13 4253 6263
ایمیل
darvishpour@gums.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد